



**Spitzenverband**

# **Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 08.05.2018**

**Vorschlag für eine Verordnung über die  
Bewertung von Gesundheitstechnologien und  
zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU**

**GKV–Spitzenverband**  
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin  
Telefon 030 206288–0  
Fax 030 206288–88  
[politik@gkv-spitzenverband.de](mailto:politik@gkv-spitzenverband.de)  
[www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de)  
Transparenzregister–Nummer  
839750612639–40



## Inhaltsverzeichnis

<b>I. Vorbemerkung .....</b>	<b>4</b>
<b>II. Stellungnahme zum Gesetz .....</b>	<b>13</b>
<b>Kapitel I (Allgemeine Bestimmungen) .....</b>	<b>13</b>
Artikel 1 Gegenstand .....	13
Artikel 2 Begriffsbestimmungen .....	14
Artikel 3 Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien .....	15
Artikel 4 Jahresarbeitsprogramm und Jahresbericht .....	17
<b>Kapitel II (Gemeinsame Arbeiten im Rahmen der Bewertung von Gesundheitstechnologien auf     Unionsebene) .....</b>	<b>18</b>
Artikel 5 Umfang gemeinsamer klinischer Bewertungen .....	18
Artikel 6 Erstellen der Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen .....	20
Artikel 7 Liste der bewerteten Gesundheitstechnologien .....	24
Artikel 8 Verwendung der Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen durch die Mitgliedstaaten .....	26
Artikel 9 Aktualisierung gemeinsamer klinischer Bewertungen .....	29
Artikel 10 Übergangsbestimmungen für gemeinsame klinische Bewertungen .....	30
Artikel 11 Annahme detaillierter Verfahrensvorschriften für gemeinsame klinische Bewertungen .....	32
Artikel 12 Anträge auf gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen .....	34
Artikel 13 Erstellen der Berichte über gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen .....	36
Artikel 14 Berichte über gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen .....	38
Artikel 15 Übergangsbestimmungen für gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen .....	40
Artikel 16 Annahme detaillierter Verfahrensvorschriften für gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen .....	42
Artikel 17 Unterlagen und Vorschriften für die Auswahl der Interessenträger für gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen .....	44
Artikel 18 Ermittlung neu entstehender Gesundheitstechnologien .....	45
Artikel 19 Freiwillige Zusammenarbeit .....	47
<b>Kapitel III (Vorschriften für klinische Bewertungen) .....</b>	<b>48</b>
Artikel 20 Harmonisierte Vorschriften für klinische Bewertungen .....	48
Artikel 21 Berichte über klinische Bewertungen .....	49
Artikel 22 Gemeinsame Verfahrensvorschriften und Methodik .....	50
Artikel 23 Inhalt von vorzulegenden Unterlagen und Berichten sowie Vorschriften für die Auswahl von Interessenträgern .....	52
<b>Kapitel IV (Unterstützungsrahmen) .....</b>	<b>54</b>

Artikel 25 Unterstützung durch die Kommission für die Koordinierungsgruppe .....	54
Artikel 26 Netzwerk der Interessenträger .....	55
Artikel 27 IT-Plattform .....	56
Artikel 28 Bericht über die Durchführung .....	57
<b>Kapitel V (Schlussbestimmungen) .....</b>	<b>58</b>
Artikel 29 Evaluierung und Überwachung .....	58
Artikel 32 Ausarbeitung von Durchführungsrechtsakten und delegierten Rechtsakten .....	59
Artikel 33 Übergangsbestimmungen .....	61
Artikel 34 Schutzklausel .....	62
Artikel 35 Änderung der Richtlinie 2011/24/EU .....	63
Artikel 36 Inkrafttreten und Geltungsbeginn .....	64
<b>III. Ergänzender Änderungsbedarf.....</b>	<b>65</b>
<b>IV. Anhang I.....</b>	<b>67</b>

## I. Vorbemerkung

Die Europäische Kommission hat am 31.01.2018 einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU vorgelegt. Ziel ist die Verstärkung der aktuell innerhalb des europäischen Netzwerks zur Bewertung von Gesundheitstechnologien EUnetHTA (Health Technology Assessment, HTA) stattfindenden Zusammenarbeit der nationalen HTA-Agenturen.

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Verstärkung der Zusammenarbeit der HTA-Agenturen auf EU-Ebene, durch die eine bessere und umfassendere Nutzung von HTA bei der Entscheidungsfindung in nationalen Gesundheitssystemen erreicht wurde und weiterentwickelt werden kann. Der Vorschlag der EU-Kommission geht jedoch über das notwendige Maß weit hinaus und greift in belastender Weise in die bestehenden nationalen Systeme ein. Der Verordnungsvorschlag umfasst eine vollständige Harmonisierung auf der Ebene klinischer Bewertungen für grundsätzlich alle neuen Arzneimittel, die dem zentralen Zulassungsverfahren durch die Europäische Arzneimittelagentur unterliegen, und bestimmte Medizinprodukte. Die Mitarbeit an den gemeinsamen klinischen Bewertungen sowie die anschließende Verwendung der Berichte als Grundlage für nationale Entscheidungen über Preisbildung und Erstattung sollen verpflichtend sein. Die Mitgliedstaaten sollen in den genannten Bereichen zudem keine eigenen Bewertungen durchführen dürfen.

Eine Umsetzung des Vorschlags in vorliegender Form ist daher abzulehnen. Der GKV-Spitzenverband unterbreitet im Folgenden jedoch Vorschläge, wie die bestehende Kooperation sinnvoll fortgeführt und schrittweise ausgeweitet werden kann.

### **Kooperation nationaler HTA-Agenturen und die Rolle der EU-Kommission**

Leitendes Prinzip der europäischen HTA-Kooperation ist die Zusammenarbeit der nationalen Bewertungsorganisationen. Bei der Weiterentwicklung der EU-Zusammenarbeit sollte dieses Prinzip beibehalten werden. Die mitgliedstaatlichen HTA-Organisationen sollten die führende Rolle einnehmen. Die Europäische Kommission sollte sie hierbei lediglich administrativ unterstützen. Wesentliche Setzungen für die Arbeit der Koordinierungsgruppe, Abläufe und Methoden sollten von den Mitgliedstaaten und den in der Koordinierungsgruppe versammelten Organisationen gestaltet werden. Die gemeinsame Zusammenarbeit muss jedoch auf einem größtmöglichen Konsens beruhen. Daher ist die vorgesehene Entscheidung in der Koordinierungsgruppe mit einfacher Mehrheit der Mitgliedstaaten nicht empfehlenswert. Stattdessen bedarf es eines konsensbasierten Abstimmungsverfahrens, etwa einer qualifizierten Mehrheit für sämtliche Beschlüsse.

Die Rolle der EU-Kommission erstreckt sich laut Verordnungsvorschlag auf den Ko-Vorsitz der Koordinierungsgruppe, das Sekretariat sowie administrative, wissenschaftliche und IT-technische Unterstützung bereitzustellen. Weiterhin überprüft sie die Unabhängigkeit und Transparenz der Arbeit der Koordinierungsgruppe und fördert ihre Zusammenarbeit mit der EMA und anderen einschlägigen Stellen auf EU-Ebene. Daneben soll sie eine umfassende Befugnis erhalten, spezifische Vorschriften zu Abläufen und Methoden in delegierten Rechtsakten und Durchführungsrechtsakten zu erlassen. Die Rolle der Kommission erstreckt sich auch auf das Netzwerk der Interessenträger sowie das Mandat, zwei Jahre nach Ende des Übergangszeitraums über den Anwendungsbereich der gemeinsamen klinischen Bewertungen sowie den Unterstützungsrahmen mit Blick auf die Einrichtung einer Agentur zu berichten. Darüber hinaus entscheidet sie über das Ansinnen einzelner Mitgliedstaaten, abweichend von den gemeinsamen Bewertungen eigene klinische Bewertungen vorzunehmen (Art. 34 VO-E).

Die starke Rolle der Europäischen Kommission in einem insgesamt auf die Kooperation zwischen den Mitgliedstaaten angelegten Verfahren und Organisationsrahmen steht im Widerspruch zur zentralen Rolle der nationalen HTA-Agenturen. Insbesondere bei der Überprüfung und Veröffentlichung der Bewertungsergebnisse sollte es eine rechtliche oder formelle Überprüfung durch die Europäische Kommission geben. Eine inhaltliche Bewertung sollte ausschließlich den durch die Mitgliedstaaten entsandten Vertretern der HTA-Institutionen vorbehalten bleiben.

### **Einigung über Bewertungsmethoden erzielen**

Besonders kritisch ist, dass auch entgegen der Ergebnisse der öffentlichen Konsultation die Zusammenarbeit an den klinischen Bewertungen und die Berücksichtigung der Bewertungen nach einer Übergangsphase verpflichtend sein sollen. Sowohl zentral europäisch zugelassene Arzneimittel als auch Medizinprodukte sollen gemeinsam bewertet werden. Bei Medizinprodukten der Klasse IIb und III und in-vitro-Diagnostika der Klasse D, die zuvor das sogenannte Scrutiny-Verfahren durchlaufen haben, kann die Koordinierungsgruppe eine Auswahl treffen nach den Kriterien ungedeckter medizinischer Bedarf, mögliche Auswirkungen auf Patienten oder Gesundheitssysteme und grenzüberschreitende Dimension.

Hierzu ist erneut darauf zu verweisen, dass die Entscheidungsgrundlagen für die Bewertung und Erstattungsfähigkeit von Gesundheitstechnologien in den nationalen Gesundheitssystemen auf sich teilweise deutlich unterscheidenden Kriterien beruhen. Während einige Länder wie Deutschland ihre Entscheidungen wesentlich auf der Grundlage einer methodisch aufwendigen Bewertung

des medizinischen Nutzens bzw. Zusatznutzens einer Technologie anhand wissenschaftlicher Kriterien der evidenzbasierten Medizin treffen und Kosten-Nutzen-Bewertungen eine eher nachrangige Rolle spielen, sind letztere in anderen Gesundheitssystemen von (allein)entscheidender Bedeutung. Dies beeinflusst auch, welche Bedeutung einzelnen medizinischen Kriterien in der klinischen Bewertung zukommt. Es ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht erkennbar, wie eine europaweit verbindliche Nutzenbewertung ausgestaltet werden könnte, ohne dass sie in einzelnen Ländern zu massiven Friktionen führt.

Der Verordnungsvorschlag greift auch den Ergebnissen der EUnetHTA Joint Action 3 vor. Deren Ziel ist es, einen Vorschlag zu erarbeiten, wie die europäische Kooperation bei HTA gestärkt und nachhaltig gestaltet werden kann. Die Ergebnisse dieser Vorarbeiten müssen aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes in die Beratungen über die Fortführung der Kooperation über das Jahr 2020 hinaus einfließen. Dies gilt umso mehr, als gute Beispiele zur Kooperation auf Ebene der klinischen Bewertung bisher nur für wenige Produkte vorliegen und einer detaillierteren Auswertung bedürfen. Im Vergleich der Bewertung durch EUnetHTA mit einer Bewertung des IQWiG bzw. einem Beschluss des G-BA bestehen nach bisheriger Einschätzung Zweifel an einer qualitativen Vergleichbarkeit und einer möglichen Nutzbarkeit.

Nicht sachgerecht ist, dass der Verordnungsvorschlag eine Ermächtigung der Europäischen Kommission vorsieht, im Wege von Durchführungsrechtsakten detaillierte Verfahrensvorschriften für gemeinsame klinische Bewertungen zu erarbeiten. Dies betrifft u. a. die Vorlage von Daten und Nachweisen durch die Unternehmen, die Benennung von bewertenden HTA-Organisationen, Verfahrensschritte und Zeitrahmen der Bewertungen (Art. 11 VO-E). Nach dem gleichen Verfahren soll sie die Methodik zur Gestaltung der Inhalte der klinischen Bewertungen und die Konsultation von Interessenträgern (Patienten, klinischen Experten u. a.) bestimmen (Art. 22 VO-E). Es ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes weder nachvollziehbar, weshalb im Verordnungsvorschlag bezüglich der einer Bewertung zugrundeliegenden Methodik nicht auf die internationalen Kriterien der evidenzbasierten Medizin verwiesen wird, noch weshalb insbesondere der methodische Rahmen durch die EU-Kommission anstelle durch die in den Mitgliedstaaten bereits mit dieser Aufgabe betrauten Expertinnen und Experten, also die vorgesehene Koordinierungsgruppe festgelegt werden soll. Auch erschwert die Vertagung relevanter Festlegungen auf noch folgende Rechtsakte eine umfassende Bewertung des Vorschlags, da zum jetzigen Zeitpunkt nicht beurteilt werden kann, welche wissenschaftliche Qualität die geplanten Bewertungen haben werden, welcher Zeitplan der gemeinsamen Bewertung zugrunde liegen soll und ob innerhalb dieses Zeitplans eine qualitativ hochwertige Bewertung möglich ist.

Der Vergleich von aktuellen EUnetHTA-Berichten und deutschen HTA-Berichten aus dem AMNOG-Verfahren zeigt deutliche Unterschiede in zentralen, für Deutschland entscheidungsrelevanten Bereichen wie der Auswahl der Komparatoren und der Bewertung der Patientenrelevanz von Endpunkten. Diese Unterschiede beeinflussen direkt die Verlässlichkeit und Relevanz der Schlussfolgerungen in den Berichten und damit ihre Verwendbarkeit auf nationaler Ebene.

Eine Zusammenarbeit auf europäischer Ebene kann nur nach evidenzbasierten wissenschaftlichen Standards erfolgen. Bewertungskriterien, die beispielsweise die Auswertung von nicht validierten Surrogatendpunkten, Patientenpräferenzen oder „Anwendernutzen“ erlauben oder Auswertungsinstrumente die sich aus nationalen Präferenzen und Entscheidungslogiken in den einzelnen Gesundheitssystemen ergeben, sollten bei Bedarf lediglich im Rahmen der nationalen Umsetzung eines HTA-Berichts herangezogen werden.

Methoden und Prozesse sind von essentieller Bedeutung für die Qualität der klinischen Bewertungen. Daher ist kritisch zu sehen, dass diese zentralen Inhalte durch delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte von vornherein aus dem EU-Gesetzgebungsprozess herausgenommen und ausschließlich im Verantwortungsbereich der EU-Kommission angesiedelt sind.

Es müssen zunächst im Kreis der nationalen HTA-Institutionen Verfahren und Methoden zur europaweiten klinischen Bewertung von Gesundheitstechnologien entwickelt und konsentiert werden. Nur auf Grundlage einer gemeinsamen Verfahrensordnung, die auch die methodischen Grundlagen regelt, könnte eine freiwillige Harmonisierung im HTA-Bereich weiter wachsen.

### **Verpflichtende Übernahme der Bewertungsergebnisse und Verbot eigener Bewertungen**

Darüber hinaus sieht der Verordnungsvorschlag vor, dass die Mitgliedstaaten die Berichte über die gemeinsamen klinischen Bewertungen bei ihren Bewertungen von Gesundheitstechnologien auf nationaler Ebene verpflichtend verwenden und keine klinische oder gleichwertige Bewertung derselben Gesundheitstechnologien durchführen dürfen (Art. 8 VO-E). Unklar bleibt, wie weit die Bindungswirkung der auf europäischer Ebene getroffenen Entscheidung in Bezug auf nationale Arzneimittelbewertungen reichen soll.

Dieser verpflichtenden Teilnahme sowie der verpflichtenden Umsetzung der EU-Bewertungen durch alle Mitgliedstaaten bei gleichzeitigem Verbot eigener Bewertungen kann vor dem Hintergrund der bislang nicht geklärten methodischen und prozessualen Fragen nicht zugestimmt werden. Die Übernahme der Bewertungen muss einzelnen Mitgliedstaaten freigestellt sein. Dies gilt

insbesondere, wenn die gemeinsame Bewertung absehbar nicht den national gesetzten Anforderungen entspricht oder mit etablierten nationalen Entscheidungssystemen inkompatibel ist.

Die Teilnahme an gemeinsamen klinischen Bewertungen muss zunächst freiwillig bleiben und durch die Qualität ihrer Ergebnisse weitere Teilnehmer überzeugen. Erst wenn gewährleistet ist, dass die gemeinsamen HTA-Berichte in die nationalen Entscheidungssysteme sinnvoll als Entscheidungsgrundlage eingebracht werden können und eine Einigung über Methodik, Ergebnisdarstellung und die Transparenz der Datengrundlage erreicht ist, kann über eine verpflichtende Implementierung der gemeinsamen Bewertungsergebnisse sinnvoll diskutiert und entschieden werden.

### **Transparenz**

Die Bewertungsverfahren und -ergebnisse müssen höchsten Transparenzanforderungen genügen. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes mangelt es dem vorgeschlagenen Verfahren jedoch an Transparenz: Bereits vor Vorlage des vorläufigen Bewertungsberichts an die Untergruppe lässt der Bewerter laut Verordnungsvorschlag (Art. 6 Abs. 10 VO-E) Anmerkungen des Herstellers, der Interessenträger und der Europäischen Kommission in seinen Entwurf einfließen. Nach Genehmigung des Bewertungsberichts durch die Koordinierungsgruppe sorgt der Bewerter (Art. 6 Abs. 12–14 VO-E) dafür, dass alle sensiblen Geschäftsdaten aus dem genehmigten Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung und aus dem genehmigten zusammenfassenden Bericht gestrichen werden. Die Koordinierungsgruppe übermittelt den genehmigten Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung und den genehmigten zusammenfassenden Bericht an die Kommission, die ihn auf der zu schaffenden Internetplattform veröffentlicht (Art. 7 Abs. 6 VO-E). Auf diese Plattform sollen Mitgliedstaaten, Interessenträger und die allgemeine Öffentlichkeit „in angemessenem Umfang“ Zugang haben (Art. 27 Abs. 2 VO-E). Den angemessenen Umfang definiert die Europäische Kommission.

Dieses Vorgehen ist mit den Ansprüchen vollständiger Informiertheit der Gesundheitssysteme inklusive der betroffenen Patientinnen und Patienten nicht vereinbar. Der Bewertungsprozess und die Ergebnisse aller Stufen müssen transparent sein, wie dies beispielsweise im deutschen AM-NOG-Verfahren umfassend gewährleistet ist. Vertrauliche Informationen im Dossier des Herstellers werden einzig zur Plausibilisierung anderer Angaben verwendet. Sofern für eine Bewertung diese Informationen zwingend notwendig sind, wird der Hersteller um Offenlegung gebeten. Das Bewertungsergebnis des Instituts für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen (IQWiG) und der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) samt Begründung werden veröf-

fentlicht. Die Stellungnahmen der Fachkreise werden mit der zusammenfassenden Dokumentation des Beschlusses des G-BA veröffentlicht. Ein hohes Maß an Transparenz ist folglich möglich und muss auch auf europäischer Ebene realisiert werden.

### **Gemeinsame wissenschaftliche Konsultation**

Neben der Durchführung gemeinsamer HTA-Bewertungen sieht der Vorschlag auch ein Verfahren für gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen vor (Art. 12-17 VO-E), das prozessual dem der gemeinsamen klinischen Bewertung sehr ähnelt. Auf Antrag eines Entwicklers entscheidet die Koordinierungsgruppe über die Aufnahme des Prozesses. Dabei berücksichtigt sie u. a. die Bedeutung des Produkts für Patientinnen und Patienten und die Gesundheitssysteme. Innerhalb von einhundert Tagen führt eine designierte Organisation die Beratung durch und legt in Zusammenarbeit mit der Untergruppe einen Bericht vor, den die Koordinierungsgruppe beschließt und dem Entwickler übermittelt. Eine anonymisierte Zusammenfassung über alle Beratungen veröffentlicht sie in ihren Jahresberichten. Die Europäische Kommission wird mandatiert, Näheres in delegierten Rechtsakten und Durchführungsrechtsakten zu regeln.

Eine Beratung von Herstellern, auf welchem Weg für eine Bewertung notwendige Evidenz gewonnen und aufgearbeitet werden sollte, ist sinnvoll und bewährt. EUnetHTA und EMA haben im Rahmen der Joint Actions ein System für gemeinsame Beratungen aufgebaut, das nach bisheriger Einschätzung für alle Beteiligten zufriedenstellende Ergebnisse liefert. Eine Fortführung dieses Projekts durch die Koordinierungsgruppe ist sinnvoll.

Auch an dieser Stelle sind jedoch bestehende Unterschiede zwischen den Gesundheits- und Bewertungssystemen der Mitgliedstaaten zu berücksichtigen. Nicht in jeder Frage kann bislang ein Konsens der beteiligten HTA-Organisationen erreicht werden. Eine Beratung erfolgt dann auch im Hinblick auf unterschiedliche Einschätzungen. Diese Flexibilität ist zu erhalten.

Des Weiteren sind ausreichende Vorkehrungen gegen mögliche Vereinnahmungen der beteiligten Personen und Institutionen zu treffen. Auch wenn eine Beratung eine hohe Verlässlichkeit hat, kann und darf aus ihr keine Bindung der beteiligten Institutionen erwachsen.

### **Horizon Scanning**

Der Verordnungsvorschlag sieht außerdem vor, dass die Koordinierungsgruppe jährlich eine Studie zu neu entstehenden Gesundheitstechnologien (Horizon Scanning) erarbeitet, die sich maßgeblich auf Patientinnen und Patienten, öffentliche Gesundheit und Gesundheitssysteme auswirken könnten (Art. 18 VO-E). Hierzu konsultiert sie Entwickler, Patientenorganisationen, klinische Expertinnen und Experten und einschlägige Stellen auf europäischer Ebene. Die Ergebnisse werden im Jahresbericht veröffentlicht und bei der Arbeitsplanung berücksichtigt.

Diese verstärkte Zusammenarbeit beim Horizon Scanning, deren Ergebnisse die Auswahl der Bewertungsgegenstände ermöglichen und Hinweise auf budgetäre Wirkungen erlauben, ist sinnvoll. Die Studien sollten derart ausgestaltet werden, dass sie nicht nur für die Zusammenarbeit auf europäischer Ebene sondern auch für mitgliedstaatliche Gesundheitssysteme einen Mehrwert haben. Zu diesem Zweck wäre ein Überblick über die vorläufigen klinischen Ergebnisse, aber auch zu Umsatzerwartungen der Unternehmen in den Bericht aufzunehmen. Neben öffentlich zugänglichen Informationen sollte überprüft werden, wie bisher vertrauliche Informationen der EMA und der Hersteller in einen solchen Bericht Eingang finden können.

### **Freiwillige Zusammenarbeit**

Auch für eine über die direkt geregelten Vorgänge hinaus gehende freiwillige Zusammenarbeit und den Austausch wissenschaftlicher Informationen soll von der Europäischen Kommission Unterstützung und durch die Koordinierungsgruppe Förderung erfolgen. Eine solche Kooperation kann sich auf Medizinprodukte, die nicht zur gemeinsamen Bewertung ausgewählt wurden, auf andere Technologien als Arzneimittel und Medizinprodukte sowie auf nicht-klinische Bewertungen beziehen. Die Verfahren werden durch Durchführungsrechtsakte und delegierte Rechtsakte spezifiziert. Die freiwillige Zusammenarbeit soll Teil der Jahresplanung und der jährlichen Berichterstattung der Koordinierungsgruppe sein.

Auch wenn der GKV-Spitzenverband erkennt, dass eine bessere Koordinierung auch weitergehender Kooperationsansätze sinnvoll sein kann, so ist klarzustellen, dass bei freiwilliger Zusammenarbeit auch die Nutzung der Ergebnisse freiwillig ist. Ferner ist fraglich, ob es sinnvoll ist, für alle Formen der freiwilligen Zusammenarbeit einen methodischen und Verfahrensrahmen durch delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte zu erlassen. Unklar bleibt auch die Befugnis der Koordinierungsgruppe bei der freiwilligen Zusammenarbeit.

### **Vertragsgrundlage, Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit**

Der GKV-Spitzenverband teilt die Zweifel des Deutschen Bundestags an der vertraglichen Grundlage des Vorschlags. Die Europäische Kommission führt Art. 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) als Rechtsgrundlage für ihren Verordnungsvorschlag an. Sie sieht hierin eine geeignete rechtliche Grundlage für die Zielsetzungen des Vorschlags, „insbesondere die Beseitigung einiger der bestehenden Divergenzen auf dem Binnenmarkt für Gesundheitstechnologien, die auf verfahrenstechnische und methodische Unterschiede bei den in den Mitgliedstaaten durchgeführten klinischen Bewertungen sowie auf die beträchtliche Zahl an Doppelbewertungen innerhalb der EU zurückgehen“ (S. 4 f.). Insbesondere könnten sich Entwickler von Gesundheitstechnologien mit mehreren, voneinander abweichenden Ersuchen um Daten konfrontiert sehen. Eine Folge könnten laut EU-Kommission Überschneidungen und divergierende Ergebnisse sein, wodurch finanzielle und administrative Hürden verstärkt würden, die den freien Verkehr der betreffenden Gesundheitstechnologien behindern und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes beeinträchtigen (EWG 5).

Zur Frage der Subsidiarität führt die EU-Kommission an, dass es ohne EU-Maßnahmen unwahrscheinlich sei, dass die einzelstaatlichen Regelungen zur Durchführung von HTA eine weitergehende Angleichung erfahren, sodass die bestehende Fragmentierung des Binnenmarktes fortbestünde. Einerseits beklagt die Europäische Kommission die Wiederholung von Bewertungen als unnötigen Aufwand (EWG 7 und 8). Andererseits weist sie darauf hin, dass zwischen den Mitgliedstaaten erhebliche Unterschiede in Gesetzen und Methoden der HTA-Bewertung bestehen (EWG 9). Sie unterstellt offenbar, dass derartige Unterschiede unbegründet sind und von den einzelnen Mitgliedstaaten nicht gerechtfertigt werden können. Dies ist jedoch nicht der Fall. Die Entscheidungsgrundlagen für die Bewertung und Erstattungsfähigkeit von Gesundheitstechnologien in den verschiedenen nationalen Gesundheitssystemen beruhen auf sich teilweise deutlich unterscheidenden Kriterien, die in den unterschiedlichen Zielsetzungen der Bewertung und der unterschiedlichen Organisation der Gesundheitssysteme begründet sind.<sup>1</sup>

Zudem sieht die Europäische Kommission eine Störung des Binnenmarktes durch voneinander abweichende Bewertungsverfahren und -ergebnisse in den einzelnen Mitgliedstaaten. Belastbare Daten liefert sie hierzu nicht. Laut Art. 168 Abs. 7 AEUV wird die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gewahrt. Die Beseitigung möglicher Hindernisse im Binnen-

---

<sup>1</sup> Eine gute Übersicht zu Unterschieden und deren Begründung durch die Gestaltung der nationalen Gesundheitssystem liefern aktuell Angelis, Lange und Kanavos im *European Journal of Health Economy*: „Using health technology assessment to assess the value of new medicines: results of a systematic review and expert consultation across eight European countries“, 2018 (DOI: 10.1007/s10198-017-0871-0).

markt muss daher mit der Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Gesundheitspolitik sorgsam abgewogen werden. Europäische Vorgaben für die Bewertung von Gesundheitstechnologien auf EU-Ebene und die Harmonisierung der Verfahren für die dezentrale Bewertung in den Mitgliedstaaten, die als Grundlage für Entscheidungen über die Versorgung mit Produkten und Verfahren sowie die zur Verfügung gestellten Mittel dienen, dürfen Entscheidungen in den Gesundheitssystemen nicht vorwegnehmen.

Von daher ist zu bezweifeln, ob verbindliche Vorgaben wie im Verordnungsentwurf vorgeschlagen und durch weitere delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte zu spezifizieren, der vertraglichen Kompetenzaufteilung entspricht. Die Zusammenarbeit auf europäischer Ebene und die Verwendung der Ergebnisse der gemeinsamen klinischen Bewertungen in den mitgliedstaatlichen Gesundheitssystemen sollten freiwillig bleiben.

## **II. Stellungnahme zum Gesetz**

### **Kapitel I (Allgemeine Bestimmungen)**

#### **Artikel 1 Gegenstand**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Artikel 1 bestimmt den Gegenstand der Verordnung und verweist darauf, dieser lasse die Rechte und Pflichten der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung sowie die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel unberührt.

##### **B) Stellungnahme**

Der geplante Rahmen der Verordnung wird in Artikel 1 der Verordnung korrekt beschrieben. Eine Kommentierung dieser Inhalte erfolgt an passender Stelle. Soweit in Artikel 1 Nr. 2 darauf hingewiesen wird, die Verordnung berühre nicht die Rechte und Pflichten der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung sowie die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel, ist dies anzuzweifeln. Das deutsche Gesundheitssystem basiert seine Preisfindung für neue Arzneimittel gemäß §§ 35a, 130b SGB V auf Verhandlungen, deren Basis die Feststellungen des Gemeinsamen Bundesausschuss zum Zusatznutzen einer neuen Arzneimitteltherapie im Vergleich zur zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringbaren Standardtherapie sind. Diese Standardtherapie bestimmt sich nach den in § 6 AM-NutzenV niedergelegten Kriterien. Da diese neben der Feststellung des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse auch die Berücksichtigung von Besonderheiten der deutschen Versorgungslandschaft fordern, muss diese Standardtherapie nicht in jedem Fall mit einem im Rahmen einer Mehrheitsentscheidung europäischer HTA-Organisationen bestimmten Komparator übereinstimmen. Insofern beeinflusst die Festlegung des Vergleichsmaßstabs ebenso wie die Aussage zu einem eventuellen Zusatznutzen direkt das Ergebnis der Preisverhandlungen, zumal diese Festlegungen verpflichtend umzusetzen und zusätzliche eigene Bewertungen verboten sind; eine HTA-Bewertung lässt somit per se die genannten Rechte der Mitgliedstaaten nicht unberührt.

##### **C) Änderungsvorschlag**

Entfällt.

## **Artikel 2 Begriffsbestimmungen**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Artikel 2 umfasst wesentliche Begriffsbestimmungen.

### **B) Stellungnahme**

Die in Artikel 2 vorgeschlagenen Begriffsdefinitionen erscheinen ausreichend präzise und korrekt.

### **C) Änderungsvorschlag**

Entfällt.

### **Artikel 3 Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Artikel 3 bestimmt die Regelungen zu Einsetzung und Funktion einer Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten für die Bewertung von Gesundheitstechnologien. Die Bestimmung der Mitgliedsorganisationen obliegt den Mitgliedstaaten, wobei unabhängig von der Zahl der Mitglieder jedem Mitgliedstaat nur eine Stimme zukommen soll.

#### **B) Stellungnahme**

Struktur und Abläufe der geplanten Koordinierungsgruppe orientieren sich eng am Beispiel der Europäischen Arzneimittelagentur. Dieses Modell kann als bewährt gelten und erscheint somit grundsätzlich ausreichend funktional.

Im Sinne einer möglichst großen Akzeptanz der Entscheidungen ist hier in der Tat eine konsensuale Beschlussfassung zu fordern. Sollte ein Konsens nicht erreichbar sein, ist es aber nicht ausreichend, auf eine einfache Mehrheit zurückzufallen. Stattdessen ist eine qualifizierte Mehrheit für Entscheidungen zu fordern.

Unklar bleibt auch, weshalb die Sitzungen der Koordinierungsgruppe durch die Kommission gemeinsam mit einem aus dem Gremium zu bestimmenden Vorsitzenden geleitet werden sollen. Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes sollte die Leitung dieses Gremiums, dass die Zusammenarbeit mitgliedstaatlicher Institutionen koordiniert, ausschließlich durch eine Vertreterin oder einen Vertreter dieser Institutionen geleitet und von einem Sekretariat unterstützt werden. Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe wählen sich einen Vorsitz. Ein Ko-Vorsitz durch die Europäische Kommission ist nicht erforderlich.

Auch ohne dass dies an dieser Stelle ausdrücklich geregelt würde, bedeutet eine Umsetzung des Vorschlags in dieser Form, dass eine Teilnahme der Mitgliedstaaten an der Koordinierungsgruppe und all ihren Aktivitäten verpflichtend ist. Dies steht im Widerspruch sowohl zur Positionierung des GKV-Spitzenverbandes im Rahmen der dem Verordnungsentwurf vorangegangenen öffentlichen Konsultation als auch zu deren veröffentlichten Ergebnis. Demzufolge hat sich eine Mehrheit der Teilnehmer dafür ausgesprochen, die Teilnahme an einer gemeinsamen HTA-Bewertung freiwillig zu gestalten. Der GKV-Spitzenverband lehnt eine Verpflichtung zur Teilnahme weiterhin ab.

### C) Änderungsvorschlag

Die implizite Verpflichtung zur Teilnahme an allen Aktivitäten der Koordinierungsgruppe ist durch folgende Ergänzung aufzuheben:

„2a. (neu) Die Mitgliedstaaten legen fest, an welchen Untergruppen sich die von ihnen als Mitglieder der Koordinierungsgruppe benannten Organisationen beteiligen.“

Die Regelungen zur Entscheidungsfindung sind anzupassen:

„3. Die Koordinierungsgruppe beschließt einvernehmlich oder bei Bedarf mit einfacher qualifizierter Mehrheit. Jeder Mitgliedstaat verfügt über eine Stimme.“

Eine Leitung der Sitzungen der Koordinierungsgruppe durch die Kommission erscheint nicht notwendig, die entsprechende Regelung sollte gestrichen werden:

„4. Die Sitzungen der Koordinierungsgruppe werden gemeinsam von der Kommission und einem zweiten Vorsitz geleitet, der von den Mitgliedern der Gruppe für eine in ihrer Geschäftsordnung festzulegende feste Amtszeit gewählt wird.“

## **Artikel 4 Jahresarbeitsprogramm und Jahresbericht**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Nach Artikel 4 bestimmt die Koordinierungsgruppe jeweils im Voraus für ein Kalenderjahr ein Arbeitsprogramm und berichtet über dessen Umsetzung in einem Jahresbericht. Die Kommission soll in Form einer Konsultation eingebunden und ihrem Standpunkt Rechnung getragen werden.

### **B) Stellungnahme**

Die Regelungen des Artikels 4 erscheinen grundsätzlich adäquat. Es sollte im Ermessen der Koordinierungsgruppe liegen, inwieweit sie dem Standpunkt der Europäischen Kommission Rechnung trägt.

### **C) Änderungsvorschlag**

Absatz 3 Buchstabe c wird wie folgt gefasst:

„sie konsultiert die Kommission zum Entwurf des Jahresarbeitsprogramms ~~und trägt ihrem Standpunkt Rechnung.~~“

## **Kapitel II (Gemeinsame Arbeiten im Rahmen der Bewertung von Gesundheitstechnologien auf Unionsebene)**

### **Abschnitt 1 Gemeinsame klinische Bewertungen**

#### **Artikel 5 Umfang gemeinsamer klinischer Bewertungen**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die vorgesehene Regelung legt fest, dass sich die Durchführung einer gemeinsamen HTA-Bewertung grundsätzlich auf folgende Produkte erstreckt:

- zentral zugelassene Arzneimittel inklusive deren Anwendungsgebietserweiterungen mit Ausnahme von Arzneimitteln, die bezugnehmend zugelassen wurden (Generika, Biosimilars) und von Arzneimitteln, die aufgrund langjähriger Anwendung zugelassen wurden (Well-established Use-Zulassungen)
- Medizinprodukte der Klassen IIb und III, für die das Konsultationsverfahren nach Art. 54 Verordnung 2017/745/EU durchgeführt wurde
- In-Vitro Diagnostika der Klasse D, für die das Konsultationsverfahren nach Art. 48 Abs. 6 Verordnung 2017/746/EU durchgeführt wurde

Für die Medizinprodukte und In-Vitro Diagnostika ist eine Auswahl durch die Koordinierungsgruppe vorgesehen.

##### **B) Stellungnahme**

In Bezug auf die Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika sollte der Fokus einer freiwilligen Zusammenarbeit bei der Bewertung erweitert werden. Aufgrund ihrer Bedeutung für die Versorgung der Versicherten und aufgrund der mit ihrer Anwendung verbundenen Risiken sollte eine Bewertung für alle Medizinprodukte der Risikoklassen IIb und III möglich sein und nicht nur für die Produkte, die das sogenannte Scrutinyverfahren durchlaufen. Im Weiteren sollte das Verfahren auch für In-Vitro Diagnostika der Klasse C eröffnet werden, da diese Klasse beispielsweise auch die sogenannten Companion Diagnostics umfasst, von deren Qualität die erfolgreiche Anwendung der zu bewertenden Arzneimittel häufig abhängt.

### C) Änderungsvorschlag

Die Regelung der Buchstaben b und c wird wie folgt geändert:

„(b) Medizinprodukten der Klassen IIb und III gemäß Artikel 51 der Verordnung (EU) 2017/745, ~~für die die zuständigen Expertengremien im Rahmen des Konsultationsverfahrens im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung gemäß Artikel 54 der genannten Verordnung ein wissenschaftliches Gutachten abgegeben haben;~~

(c) In-vitro-Diagnostika der Klassen C und D gemäß Artikel 47 der Verordnung (EU) 2017/746 ~~17, für die die zuständigen Expertengremien im Rahmen des Verfahrens gemäß Artikel 48 Absatz 6 der genannten Verordnung ihre Standpunkte vorgelegt haben.“~~

## **Artikel 6 Erstellen der Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Artikel 6 regelt den Ablauf der Erstellung einer gemeinsamen HTA-Bewertung. Die Koordinierungsgruppe hat nach Artikel 3 eine Untergruppe einzurichten, die für die Erstellung gemeinsamer HTA-Bewertungen zuständig ist. Aus der Aufforderung der Untergruppe erwächst die Verpflichtung für Entwickler von Gesundheitstechnologien, die notwendigen Daten zur Verfügung zu stellen. Aus dem Kreis der Untergruppe werden je ein Bewerter und ein Mitbewerter benannt, die für die Durchführung der Bewertung zuständig sind. Sie erstellen auf Basis der vorgelegten Unterlagen einen Entwurf des Berichts, der den anderen Mitgliedern der Untergruppe, dem Entwickler der Technologie und anderen Interessenträgern (einschließlich Patienten und klinischen Experten) zur Kommentierung zur Verfügung gestellt wird. Auf Basis dieser Anmerkungen und eventueller Anmerkungen der Kommission erstellen Bewerter und Mitbewerter einen finalen Entwurf, der durch die Koordinierungsgruppe genehmigt wird. Nach Genehmigung erfolgt die Streichung sensibler Geschäftsdaten aus dem Bericht und die Übermittlung an den Entwickler der Technologie und die Kommission.

### **B) Stellungnahme**

Die geplanten Regelungen zur Erstellung gemeinsamer HTA-Bewertungen weisen aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes diverse schwerwiegende Mängel auf und bedürfen mehrerer Anpassungen:

So sollte zumindest in Bezug auf die von den Regelungen des Artikels 5 erfassten Arzneimittel für die Entwickler eine Verpflichtung zur Einreichung aller für eine Bewertung relevanten Daten zu einem gesetzlich definierten Zeitpunkt und somit auch ohne gesonderte Aufforderung erwachsen. Dabei ist insbesondere die Vollständigkeit der Daten zu fordern und ein Sanktionsmechanismus für die Einreichung unvollständiger Daten zu bestimmen. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes können die Regelungen zur frühen Nutzenbewertung in Deutschland hier als Beispiel dienen.

In diesem Zusammenhang ist auch zu regeln, wer (gerade in Bezug auf multinationale Konzerne) die zur Einreichung verpflichtete Rechtsperson ist. Oftmals fallen insbesondere im Bereich der Arzneimittel Zulassungsinhaber und inverkehrbringende Institution auseinander.

Die vorgesehenen Regelungen zum Umfang der Schlussfolgerungen des Berichts sind nicht ausreichend klar. Der GKV-Spitzenverband geht davon aus, dass in dem Bericht gemäß Artikel 6 Absatz 5a und 5b die im Rahmen des HTAs ausgewerteten relativen Effekte der Ge-

sundheitstechnologie dargestellt werden und dass es den Mitgliedstaaten überlassen bleibt, diese dargestellten relativen Effekte in den jeweiligen nationalen Versorgungskontext zu stellen. In diesem Zusammenhang weist der GKV-Spitzenverband darauf hin, dass in der konkreten Übertragung der dargestellten Effekte auf den nationalen Versorgungskontext sehr wohl noch eine nachgelagerte Nutzenbewertung zur Einordnung der bewerteten Gesundheitstechnologie in einem konkret umrissenen Rahmen möglich sein muss.

Dies ist umso wichtiger, als der Verordnungsentwurf hinsichtlich der Festlegung der Basis einer Bewertung unklar bleibt. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes muss klargestellt werden, dass eine gemeinsame klinische Bewertung einzig auf Basis unstreitig direkt patientenrelevanter Ergebnisse erfolgen kann. Ein Heranziehen sogenannter Surrogatparameter scheidet regelhaft aus, es sei denn, sie wären nach wissenschaftlich einwandfreien Kriterien validiert. Die vorgesehene (und auch deswegen von uns abgelehnte) Bindungswirkung der Berichte umfasst auch eine Bindung an die Beurteilung der Patientenrelevanz der Endpunkte. Strittige Endpunkte würden daher zu weiteren Friktionen führen.

Auch mangelt es dem vorgesehenen Verfahren an Transparenz: Der Entwurf des Bewertungsberichts umfasst offenkundig Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse des Entwicklers, da diese erst im letzten Schritt aus dem Bericht entfernt werden sollen. Das hat zur Folge, dass die zum Entwurf eingehenden Stellungnahmen der Mitglieder der Untergruppe, des Entwicklers und der weiteren Interessenträger aufgrund des möglichen Bezugs auf diese Angaben ebenfalls nicht veröffentlicht werden können. Für die Öffentlichkeit und an der nationalen Umsetzung Beteiligte ist somit die Entstehung der gemeinsamen klinischen Bewertung nicht nachvollziehbar. Dies ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes inakzeptabel. Eine gemeinsame klinische Bewertung sollte in ihrer Entstehung transparent sein. Um diese Transparenz zu gewährleisten, müssen Bewertungen auf öffentlich zugänglichen Daten beruhen. Vertrauliche Daten sollten einzig zur Plausibilisierung der im öffentlichen Teil enthaltenen Informationen verwendet werden. Sofern im Rahmen der Erstellung einer Bewertung festgestellt würde, dass darüber hinaus ein Rückgriff auf vertrauliche Angaben des Entwicklers notwendig ist, sollte eine Freigabe dieser Informationen erwirkt werden. Sofern diese Datenfreigabe nicht erteilt wird, ist eine Bewertung nicht vollständig durchführbar. Diese Unvollständigkeit muss sanktioniert werden, indem der Nutzen als nicht belegt ausgewiesen wird.

Eine Übermittlung des finalen Berichts an den Entwickler der Technologie sollte unterbleiben. Die nach Artikel 7 vorgesehene Zustellung des mit Beschluss der Kommission veröffentlichten Berichts ist ausreichend.

Weiterhin ist unklar, welcher Natur mögliche Anmerkungen der Kommission an dieser Stelle sein können. Die wissenschaftliche Expertise kann nur seitens der Koordinierungsgruppe si-

chergestellt werden. Insofern lehnt der GKV-Spitzenverband eine über rechtliche Aspekte hinausgehende, inhaltliche Kommentierung durch die EU-Kommission ab.

Nicht zuletzt sollte an dieser Stelle geregelt werden, dass die Bewertungen nach dem allgemein anerkannten Stand des medizinischen Wissens und auf Grundlage der internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin erfolgen müssen.

### C) Änderungsvorschlag

Artikel 6 wird wie folgt geändert:

„2. Die benannte Untergruppe ~~fordert~~ informiert die einschlägigen Entwickler von Gesundheitstechnologien über die Auswahl ihres Produkts nach Artikel 5 Absatz 2 auf. Diese haben spätestens zum Zeitpunkt der Einreichung der Unterlagen bei der EMA oder des Abschlusses des Konformitätsbewertungsverfahrens die vollständigen Unterlagen nach Anhang I mit den Angaben, Daten und Nachweisen einzureichen, die für die gemeinsame klinische Bewertung benötigt werden. Legt der Entwickler die erforderlichen Nachweise trotz Information nicht rechtzeitig oder nicht vollständig vor, gilt im Bericht ein Nutzen als nicht belegt.“

„4. Der Bewerter erstellt mit Unterstützung des Mitbewerbers den Entwurf des Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts. Dieser beruht auf den Angaben des Entwicklers nach Absatz 2. Sofern für die Erstellung des Berichts die Offenlegung von als sensible Geschäftsdaten gekennzeichnete Unterlagen notwendig ist, erbitet die Untergruppe die Freigabe der Informationen durch den Entwickler. Wird diese nicht erteilt, entscheidet die Untergruppe, ob auch ohne Vorlage dieser Informationen eine valide Bewertung der Technologie durchgeführt werden kann. Andernfalls gilt der Nutzen der Technologie als nicht bewertbar.“

„5. Die Schlussfolgerungen des Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung beschränken sich auf Folgendes:

(a) eine Untersuchung der jeweiligen relativen Effekte der bewerteten Gesundheitstechnologie auf die einzelnen für die Bewertung ausgewählten Ergebnisse im Bereich der Patientengesundheit;

(b) Gewissheitsgrad in Bezug auf die jeweiligen, ausgewählten relativen Auswirkungen auf der Grundlage der verfügbaren Nachweise.

Die Bewertung beruht auf nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin nachgewiesenen patientenrelevanten Endpunkten insbesondere hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens, der Verringerung von Nebenwirkungen oder einer Verbesserung der Lebensqualität.

Dabei sind auch Hinweise auf subgruppenspezifische Unterschiede darzustellen. Für die Einordnung der dargestellten relativen Effekte der bewerteten Gesundheitstechnologie in den jeweiligen nationalstaatlichen Versorgungskontext bleibt eine nachgelagerte Nutzenbewertung mit eindeutigem Fokus auf diese Fragestellung auf nationaler Ebene möglich.“

„7. Die Mitglieder der benannten Untergruppe übermitteln ihre Anmerkungen während der Erstellung des Entwurfs des Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung und des zusammenfassenden Berichts. ~~Die Kommission kann ebenfalls Anmerkungen übermitteln. Die übermittelten Anmerkungen sind im zusammenfassenden Bericht nach Absatz 1 zu veröffentlichen und zu bewerten.“~~

Absatz 8 wird um folgenden Satz ergänzt:

„Die übermittelten Anmerkungen sind im zusammenfassenden Bericht nach Absatz 1 zu veröffentlichen und zu bewerten.“

„12. Der endgültige Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung und der endgültige zusammenfassende Bericht werden von der Koordinierungsgruppe möglichst einvernehmlich bzw. bei Bedarf mit ~~einfacher~~ qualifizierter Mehrheit der Mitgliedstaaten genehmigt.

~~13. Der Bewerter sorgt dafür, dass alle sensiblen Geschäftsdaten aus dem genehmigten Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung und aus dem genehmigten zusammenfassenden Bericht gestrichen werden.~~

14. Die Koordinierungsgruppe übermittelt den genehmigten Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung und den genehmigten zusammenfassenden Bericht ~~an den vorlegenden Entwickler der Gesundheitstechnologie sowie an die Kommission.~~

## Artikel 7 Liste der bewerteten Gesundheitstechnologien

### A) Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 7 regelt die Genehmigung und Veröffentlichung der HTA-Bewertung durch die Kommission und einen Konfliktlösungsmechanismus bei Ablehnung des Berichts durch die Kommission.

### B) Stellungnahme

Bei der gemeinsamen klinischen Bewertung handelt es sich nach übereinstimmendem Verständnis um eine wissenschaftliche Bewertung. Diese ist – im Unterschied beispielsweise zur arzneimittelrechtlichen Zulassung – gerade keine unmittelbare Entscheidung zur Verkehrsfähigkeit und damit zur Möglichkeit der Vermarktung. Daher ist nicht nachvollziehbar, weshalb die finale Entscheidung zur Freigabe der Bewertung durch die Kommission erfolgen sollte. Dies kann in der vorliegenden Konstruktion einzig der Koordinierungsgruppe zustehen, der Kommission sollte lediglich das Recht zukommen, auf rechtliche Fragestellungen hinzuweisen. Die vorgesehenen Regelungen zur finalen Entscheidung durch die Kommission sind daher aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes zu streichen.

### C) Änderungsvorschlag

„1. Vertritt die Kommission die Auffassung, dass der Aufnahme des genehmigten Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung und des der genehmigten zusammenfassenden Berichts in eine Liste der Technologien, die einer gemeinsamen klinischen Bewertung unterzogen worden sind (im Folgenden die „Liste der bewerteten Technologien“ bzw. „Liste“) keine rechtlichen Hindernisse entgegenstehen den inhaltlichen und verfahrenstechnischen Anforderungen dieser Verordnung genügen, so nimmt sie die Bezeichnung der Gesundheitstechnologie, die Gegenstand des genehmigten Berichts und des genehmigten zusammenfassenden Berichts ist, spätestens 30 Tage nach Erhalt des genehmigten Berichts und des genehmigten zusammenfassenden Berichts vonseiten der Koordinierungsgruppe in eine Liste der Technologien auf, die einer gemeinsamen klinischen Bewertung unterzogen worden sind (im Folgenden die „Liste der bewerteten Technologien“ bzw. „Liste“) auf.

2. Gelangt die Kommission innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des genehmigten Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung und des genehmigten zusammenfassenden Berichts zu dem Schluss, dass der genehmigte Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung und der genehmigte zusammenfassende Bericht nicht den rechtlichen inhaltlichen und

~~verfahrenstechnischen Anforderungen der vorliegenden Verordnung~~ genügen, so teilt sie der Koordinierungsgruppe die Gründe für ihre Schlussfolgerungen mit und ersucht die Gruppe, den Bericht und den zusammenfassenden Bericht zu überarbeiten.

3. Die benannte Untergruppe berücksichtigt die Schlussfolgerungen gemäß Absatz 2 ~~und er- sucht den Entwickler der Gesundheitstechnologie, innerhalb einer bestimmten Frist seine Anmerkungen zu übermitteln. Die benannte Untergruppe überarbeitet den Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung und den zusammenfassenden Bericht unter Berücksichti- gung der vom Entwickler der Gesundheitstechnologie übermittelten Anmerkungen.~~ Der Be- werter ändert mit Unterstützung des Mitbewerbers den Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung und den zusammenfassenden Bericht entsprechend ab und übermittelt die Berich- te an die Koordinierungsgruppe. Es gilt Artikel 6 Absätze 12 bis 14.

4. Nach Vorlage des abgeänderten genehmigten Berichts über die gemeinsame klinische Be- wertung und des abgeänderten genehmigten zusammenfassenden Berichts nimmt die Kom- mission, wenn sie die Auffassung vertritt, dass der abgeänderte genehmigte Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung und der abgeänderte genehmigte zusammenfassende Be- richt den ~~inhaltlichen und verfahrenstechnischen~~ rechtlichen Anforderungen der ~~vorliegenden Verordnung~~ genügen, die Bezeichnung der Gesundheitstechnologie, die Gegenstand des Be- richts und des zusammenfassenden Berichts ist, in die Liste der bewerteten Gesundheitstech- nologien auf.

5. Gelangt die Kommission zu dem Schluss, dass der abgeänderte genehmigte Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung und der abgeänderte genehmigte zusammenfassende Bericht nicht den ~~inhaltlichen und verfahrenstechnischen~~ rechtlichen Anforderungen ~~dieser Verordnung~~ genügen, so lehnt sie es ab, die Bezeichnung der Gesundheitstechnologie in die Liste aufzunehmen. Dies teilt die Kommission der Koordinierungsgruppe unter Angabe der Gründe für die Nichtaufnahme mit. Die Pflichten gemäß Artikel 8 finden keine Anwendung auf die betreffende Gesundheitstechnologie. Die Koordinierungsgruppe informiert den vorlegen- den Entwickler der Gesundheitstechnologie hierüber und nimmt zusammenfassende Angaben zu den genannten Berichten in ihren Jahresbericht auf.“

6. Der genehmigte Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung sowie der genehmigte zusammenfassende Bericht für die in die Liste der bewerteten Gesundheitstechnologien auf- genommenen Gesundheitstechnologien werden von der Kommission auf der IT-Plattform gemäß Artikel 27 veröffentlicht und spätestens innerhalb von 10 Tagen ab Aufnahme dieser Technologien in die Liste dem vorlegenden Entwickler der Gesundheitstechnologie zur Verfü- gung gestellt. Die Veröffentlichung enthält die Grundlagen, auf die sich die Bewertung stützt.

## **Artikel 8 Verwendung der Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen durch die Mitgliedstaaten**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Verordnung verbietet den Mitgliedstaaten die Durchführung klinischer Bewertungen für Technologien, für die eine gemeinsame HTA-Bewertung vorgesehen oder erfolgt ist. Die Verwendung der gemeinsamen HTA-Bewertung ist für diese Technologien verpflichtend, ebenso eine Meldung über die Ergebnisse einer nationalen Bewertung basierend auf einer gemeinsamen HTA-Bewertung.

### **B) Stellungnahme**

Das vorgesehene Verbot der Durchführung klinischer Bewertungen für Technologien, für die eine gemeinsame HTA-Bewertung vorgesehen oder erfolgt ist, lehnt der GKV-Spitzenverband aus mehreren Gründen entschieden ab.

Klinische Bewertungen können in den Mitgliedstaaten in verschiedenen Kontexten notwendig sein, wobei je nach Kontext unterschiedliche Fragestellungen bestehen. Während beispielsweise im Rahmen einer frühen Nutzenbewertung meist die Frage des Vergleichs des Nutzens mit dem Nutzen einer oder mehrerer Standardtherapien relevant ist, können im Rahmen der Erstellung von Therapiehinweisen oder zur Bildung von Festbetragsgruppen Vergleiche zu pharmakologisch-therapeutisch verwandten Wirkstoffen relevant sein – unabhängig davon ob diese als Standardtherapie eingestuft würden oder nicht. Diese Regulierungsinstrumente dürfen durch eine gemeinsame klinische Bewertung nicht beeinträchtigt werden; das Verbot anstelle unpassender gemeinsamer klinischer Bewertungen eigene Bewertungen vorzunehmen, wird diesem Anspruch nicht gerecht.

Da sich die Darstellung der Ergebnisse der klinischen Bewertung nach Artikel 6 Nr. 5 a und b auf die Beschreibung der relativen Effekte der Gesundheitstechnologie beschränkt, ist es ohnehin notwendig, diese dargestellten Effekte auf den jeweiligen nationalstaatlichen Versorgungskontext zu übertragen. Schon deshalb ist das Verbot einer nationalen Bewertung nicht zielführend. Denn eine Übertragung der gewonnenen Erkenntnisse wird unmöglich gemacht, sofern die gemeinsame HTA-Bewertung den entsprechenden nationalstaatlichen Versorgungsstandard nicht hinreichend berücksichtigt. In diesen Fällen ist eine nachgelagerte, an der konkreten Übertragung der gewonnenen Erkenntnisse auf den nationalen Versorgungskontext ausgerichtete Nutzenbewertung essenziell notwendig.

Für den Fall, dass eine unmittelbare Übertragung der Erkenntnisse auf den nationalen Versorgungskontext aus dem HTA-Bericht möglich wird, ist eine erneute Bewertung auf nationalstaatlicher Ebene unnötig, sofern man davon ausgehen kann, dass die gemeinsame klinische Bewertung umfassend und wissenschaftlich einwandfrei die relevanten Fragestellungen beantwortet. Ein explizites Verbot ist in diesen Fällen unnötig, denn eine erneute Bewertung wäre unwirtschaftlich.

Sofern der Ordnungsgeber jedoch davon ausgeht, dass die gemeinsame klinische Bewertung diesen Maßstäben nicht gerecht wird, ist ein Verbot eigener klinischer Bewertungen abwegig. Ein Zwang zur Übernahme einer unzulänglichen Bewertung wäre ein nicht zu rechtfertigender Eingriff in die Rechte der Mitgliedstaaten. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbands würde die frühzeitige und umfassende Verfügbarkeit qualitativ hochwertiger gemeinsamer klinischer Bewertungen auch ohne die vorgesehenen Regelungen zu einer unmittelbaren Übernahme der Ergebnisse in den Mitgliedstaaten führen, sofern jeweils eine Übertragbarkeit der Ergebnisse gewährleistet ist.

In diesem Zusammenhang verweist der GKV-Spitzenverband erneut darauf, dass aufgrund bestehender Unterschiede in den nationalen Gesundheitssystemen deutliche Unterschiede bestehen können, welche Therapien als Standard und damit als Basis eines Vergleichs angesehen werden. Eine Bewertung gegenüber dem im konkreten Umfeld unpassenden Komparator ist unbrauchbar. Eine Verpflichtung zur Übernahme und ein Verbot zur Ergänzung sind insofern kontraproduktiv.

Das Ziel der Verordnung kann auch durch ein stärkeres Gewicht auf die in Artikel 21 vorgesehene, weniger stark eingreifende Regelung erreicht werden (siehe dort). Gemeinsame klinische Bewertungen könnten für nach Abschnitt 3 identifizierte besonders relevante Produkte vorgesehen werden und im oben genannten Rahmen verwendet werden.

## C) Änderungsvorschlag

„1. Die Mitgliedstaaten

(a) führen ~~keine~~ klinische oder gleichwertige Bewertung von Gesundheitstechnologien ~~durch~~, die in der Liste der bewerteten Gesundheitstechnologien aufgeführt sind oder für die eine gemeinsame klinische Bewertung angelaufen ist, nur dann durch, wenn die gemeinsamen klinischen Bewertungen den Anforderungen des nationalen HTA-Systems nicht genügen bzw. eine solche Bewertung zur Übertragung der dargestellten relativen Effekte auf den nationalen Versorgungskontext notwendig ist;

(b) verwenden bei sachlicher und inhaltlicher Eignung die Berichte über die gemeinsamen klinischen Bewertungen bei ihren Bewertungen von Gesundheitstechnologien auf nationaler Ebene.

2. Die Mitgliedstaaten melden der Kommission innerhalb von 30 Tagen ab Abschluss der Bewertung einer Gesundheitstechnologie in Bezug auf eine Gesundheitstechnologie, für die eine gemeinsame klinische Bewertung durchgeführt worden ist, die Ergebnisse dieser Bewertung. Zusätzlich zu dieser Meldung sind Informationen darüber vorzulegen, ob wie die Schlussfolgerungen des Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung bei der Gesamtbewertung der Gesundheitstechnologie berücksichtigt wurden oder warum der Bericht zur Verwendung nicht geeignet war. Der Austausch dieser Informationen unter den Mitgliedstaaten wird von der Kommission mithilfe der IT-Plattform gemäß Artikel 27 erleichtert.“

## **Artikel 9 Aktualisierung gemeinsamer klinischer Bewertungen**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Eine Aktualisierung gemeinsamer HTA-Bewertungen ist vorgesehen, wenn im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung Auflagen erteilt und diese erfüllt wurden, wenn die ursprüngliche HTA-Bewertung eine entsprechende Aktualisierung vorgesehen hatte oder wenn die Koordinierungsgruppe dies auf Antrag eines ihrer Mitglieder beschließt.

### **B) Stellungnahme**

Der Verordnungsentwurf sieht eine Verpflichtung zur Aktualisierung der gemeinsamen Bewertung bei Änderungen der Zulassung durch Erfüllung von Zulassungsaufgaben und bei Änderungen der Indikationen von Arzneimitteln vor. Dies gewinnt angesichts der zunehmenden Zahl von bedingten Zulassungen (conditional approval) an Relevanz. Daneben sollen auch im ursprünglichen Bericht Festlegungen zur erneuten Bewertung vorgesehen werden können. Mangels Vorliegens der entsprechenden ergänzenden Rechtsakte ist eine umfängliche Bewertung dieser Vorgaben nicht möglich. Es obliegt deren Ausgestaltung dafür zu sorgen, dass der Koordinierungsgruppe ausreichende Befugnisse zukommen, den vielfältigen Anforderungen wissenschaftlicher Art gerecht zu werden.

### **C) Änderungsvorschlag**

Entfällt

## **Artikel 10 Übergangsbestimmungen für gemeinsame klinische Bewertungen**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Für den in Artikel 33 der Verordnung vorgesehenen dreijährigen Übergangszeitraum werden mehrere Abweichungen vom vorher beschriebenen Verfahren festgelegt. So soll sich die Zahl der zu bearbeitenden Verfahren an der Zahl der teilnehmenden Mitgliedstaaten und damit der Leistungsfähigkeit der Koordinierungsgruppe orientieren. Dabei sind diejenigen Mitgliedstaaten, die sich nicht an der gemeinsamen klinischen Bewertung beteiligen auch von anderen diesbezüglichen Aktivitäten der Koordinierungsgruppe ausgeschlossen und von den Verpflichtungen freigestellt, die sich aus Artikel 8 ergeben.

### **B) Stellungnahme**

Die Übergangsregelungen stellen sich für die Mitgliedstaaten als binäre Entscheidung dar: Mitgliedstaaten, die sich nicht an gemeinsamen Bewertungen beteiligen, werden von sämtlichen Beratungen über diese Bewertungen in der Koordinierungsgruppe ausgeschlossen.

Der GKV-Spitzenverband lehnt die Verpflichtung der Mitgliedstaaten ab, am Ende des Übergangszeitraums an den gemeinsamen klinischen Bewertungen unter den aktuell im Verordnungsentwurf vorgesehenen Rahmenbedingungen teilzunehmen. Selbst wenn dennoch an der Verpflichtung festgehalten würde, scheint es nicht zielführend, aus unterschiedlichen Gründen bezüglich einer Teilnahme an gemeinsamen klinischen Bewertungen zögernde Mitgliedstaaten umfassend von einer Teilnahme an der diesbezüglichen Arbeit der Koordinierungsgruppe auszuschließen. Auch eine schrittweise Teilnahme an den unterschiedlichen Aufgaben der Koordinierungsgruppe kann für das Ergebnis der Arbeiten sinnvoll sein und eine schrittweise Vertiefung der Kooperation bewirken. Dies gilt umso mehr, als nicht sichergestellt ist, dass begleitende Rechtsakte zeitnah veröffentlicht werden. Ohne Kenntnis der begleitenden Rechtsakte können eventuell notwendige gesetzliche Anpassungen in den nationalen HTA-Systemen unter Umständen nicht rechtzeitig zum Beginn der Geltung der Verordnung vorgenommen werden.

### **C) Änderungsvorschlag**

Sofern den allgemeinen Forderungen des GKV-Spitzenverbands bezüglich der Gestaltung der Teilnahme an der Koordinierungsgruppe als freiwillig und der Möglichkeit zur Entscheidung zur Teilnahme an Teilbereichen der gemeinsamen Arbeit sowie der Aufhebung der Ver-

pflichtung zur Übernahme der Bewertungen und des absoluten Verbots zur Durchführung nationaler Bewertungen gefolgt wird, kann Artikel 10 gestrichen werden.

Hilfsweise sollten Artikel 10 wie folgt geändert werden:

„(b) bestimmen die Mitgliedstaaten den Umfang der Beteiligung der von ihnen entsandten  
~~dürfen die Mitglieder der Koordinierungsgruppe aus Mitgliedstaaten, die sich nicht an ge-~~  
~~meinsamen klinischen Bewertungen beteiligen, nicht. Abhängig davon können diese~~

- i) zu Bewertern oder Mitbewerbern ernannt werden;
- ii) die Entwürfe der Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen und der zusammenfassenden Berichte kommentieren;
- iii) an der Genehmigung der endgültigen Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen und der endgültigen zusammenfassenden Berichte mitwirken;
- iv) an der Erstellung und Genehmigung der Teile zu gemeinsamen klinischen Bewertungen in den Jahresarbeitsprogrammen mitwirken;
- v) den Pflichten gemäß Artikel 8 bezüglich der Gesundheitstechnologien unterliegen, die einer gemeinsamen klinischen Bewertung unterzogen worden sind.“

## **Artikel 11 Annahme detaillierter Verfahrensvorschriften für gemeinsame klinische Bewertungen**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In Artikel 11 soll die EU-Kommission zum Erlass diverser Durchführungsrechtsakte ermächtigt werden, in denen Verfahrensvorschriften zur Durchführung der gemeinsamen klinischen Bewertungen festgelegt werden.

### **B) Stellungnahme**

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes muss die vorliegende Verordnung im Fall einer Umsetzung möglichst detaillierte Vorgaben zur Durchführung auch der gemeinsamen klinischen Bewertung beinhalten. In Bezug auf wissenschaftliche Grundlagen sollten diese Vorgaben lediglich generell abstrakter Natur sein und die Spezifizierung den mit ihrer Durchführung betrauten Fachgremien übertragen werden. Weitere Rechtsakte der Kommission sollten auf das Notwendige begrenzt sein.

Die vorgesehenen Ermächtigungen der EU-Kommission für ergänzende Rechtsakte reichen aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes zu weit:

Der Beschluss von Verfahrensvorschriften für die für eine Bewertung notwendigen Daten und Nachweise sollte durch die Koordinierungsgruppe erfolgen. Die Daten sind Teil der wissenschaftlichen Bewertung und integral mit deren Methodik verschränkt. Daher kann ihr Umfang nur sinnvoll durch die für die Durchführung der Bewertungen Zuständigen festgelegt werden. Dasselbe gilt für das Verfahren zur Aktualisierung einer Bewertung.

Die Auswahl von Bewerber und Mitbewerber soll ausweislich Artikel 6 Absatz 3 durch die Koordinierungsgruppe unter Berücksichtigung fachlicher Kompetenz erfolgen. Es ist nicht einsichtig, weshalb die Bestimmung des Auswahlverfahrens nicht ebenfalls durch die Koordinierungsgruppe erfolgen sollte.

Die Festlegung des zeitlichen Ablaufs und der Gesamtdauer der Bewertungen sollte in der vorliegenden Verordnung erfolgen. Nur so ist eine Beurteilung der Umsetzbarkeit der Verordnung möglich.

Auch wenn Details zur Kooperation der EMA mit der Koordinierungsgruppe im Nachgang zur Verordnung geregelt werden können, sollte aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes zumindest der Rahmen dieser Zusammenarbeit bereits in der vorliegenden Verordnung geregelt werden. Selbiges gilt für die Zusammenarbeit mit benannten Stellen und Expertengremien.

### C) Änderungsvorschlag

„1. Die ~~Kommission~~ Koordinierungsgruppe arbeitet im Wege von ~~Durchführungsrechtsakten~~ einer Verfahrensordnung ~~Vorschriften~~ Verfahrensvorschriften für Folgendes aus:

- (a) die Vorlage von Informationen, Daten und Nachweisen durch die Entwickler von Gesundheitstechnologien;
- (b) die Benennung von Bewertern und Mitbewertern;
- (c) die Festlegung der einzelnen Verfahrensschritte und ihres zeitlichen Ablaufs sowie der Gesamtdauer gemeinsamer klinischer Bewertungen;
- (d) die Aktualisierung gemeinsamer klinischer Bewertungen;

1a. Die Kommission arbeitet im Wege von Durchführungsrechtsakten Verfahrensvorschriften für Folgendes aus:

- (a) die Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei Erstellung und Aktualisierung gemeinsamer klinischer Bewertungen von Arzneimitteln;
- (b) die Zusammenarbeit mit den benannten Stellen und Expertengremien bei der Erstellung und Aktualisierung gemeinsamer klinischer Bewertungen von Medizinprodukten.

2. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 30 Absatz 2 erlassen.“

## Abschnitt 2 Gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen

### Artikel 12 Anträge auf gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen

#### A) Beabsichtigte Neuregelung

Auf Antrag eines Entwicklers kann durch die Koordinierungsgruppe eine wissenschaftliche Beratung des Entwicklers zu den für die gemeinsame klinische Bewertung verlangten Daten und Nachweisen erfolgen (parallel scientific advice). Diese Beratung kann parallel zur wissenschaftlichen Beratung durch die EMA erfolgen.

Die Koordinierungsgruppe prüft entsprechende Anträge nach der Wahrscheinlichkeit, dass eine gemeinsame Bewertung erfolgt, nach dem Bestehen eines medizinischen Bedarfs, möglichen Auswirkungen der Technologie, grenzüberschreitenden Dimensionen, dem möglichen Mehrwert und den verfügbaren Ressourcen.

Der Antrag kann mit entsprechender Begründung binnen einer Frist von 15 Tagen abgelehnt werden.

#### B) Stellungnahme

Grundsätzlich ist es sinnvoll und angemessen, Entwickler neuer Technologien frühzeitig zu Anforderungen der klinischen Bewertung zu beraten, um so die Wahrscheinlichkeit zu erhöhen, zum Zeitpunkt der Bewertung relevante und aussagekräftige Daten zur Verfügung zu haben.

Die Kriterien für eine Auswahl der zu beratenden Entwickler erscheinen ausreichend flexibel und lassen die Berücksichtigung ökonomischer Aspekte zu.

Im Sinne einer größtmöglichen Transparenz und als Vorbeugung gegenüber regulatorischer Befangenheit, aber auch im Sinne einer möglichst ökonomischen Nutzung vorhandener Ressourcen schlägt der GKV-Spitzenverband eine Ergänzung zu den individuellen Beratungen vor. Nach den bisherigen Erfahrungen des GKV-Spitzenverbandes mit Beratungen pharmazeutischer Unternehmen in Rahmen der frühen Nutzenbewertung ist nur ein kleiner Teil der von Entwicklern aufgeworfenen Fragestellungen auf den zu beratenden Einzelfall begrenzt. Bei einem Großteil der Themen kann die Beantwortung durch einen Verweis auf allgemeine Richtlinien erfolgen. Um die zeit- und ressourcenintensiven individuellen Beratungen auf das notwendige Maß zu beschränken, sollten allgemeine Richtlinien und Hinweise erarbeitet und veröffentlicht werden. Diese wären auch für Entwickler zugänglich, bei denen aufgrund notwendiger Priorisierung ein Antrag auf Beratung nicht positiv beschieden werden kann.

**C) Änderungsvorschlag**

Artikel 12 wird wie folgt ergänzt:

„4. Die Koordinierungsgruppe erstellt basierend auf bereits erfolgten Beratungen allgemeine Richtliniendokumente, in denen übergreifend geltende Hinweise insbesondere zu adäquaten Studiendesigns und zur angemessenen Wahl und Operationalisierung von patientenrelevanten Endpunkten zusammengefasst werden. Diese Dokumente werden öffentlich verfügbar gemacht.“

## **Artikel 13 Erstellen der Berichte über gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Artikel 13 regelt die Rahmenbedingungen der gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultation. Verantwortlich für die Durchführung soll die nach Artikel 3 zu benennende Untergruppe sein. Diese fordert den Entwickler zur Einreichung der für die Beratung relevanten Unterlagen auf und benennt aus ihrer Mitte Bewerber und Mitbewerber, welche einen Berichtsentwurf über die gemeinsame wissenschaftliche Beratung erstellen. Sofern für diesen Bericht weitere Informationen des Entwicklers notwendig sind, können diese durch die Untergruppe nachgefordert werden. Der Entwurf wird der Untergruppe und dem Entwickler zur Stellungnahme übermittelt, ebenso erhalten weitere Interessenträger die Möglichkeit zur Kommentierung. Unter Berücksichtigung dieser Kommentare wird ein finaler Berichtsentwurf erstellt. Dieser soll, wenn die Beratung gemeinsam mit der EMA erfolgt, mit deren Bericht übereinstimmen und wird durch die Koordinierungsgruppe verabschiedet.

### **B) Stellungnahme**

Die vorgeschlagenen Regelungen sind in weiten Teilen analog zu den Regelungen des Artikels 6. Dennoch sind sie in einem zentralen Punkt missverständlich, da sie keine Regelungen zur eigentlichen Durchführung der Beratung enthalten, sondern sich lediglich mit der Erstellung eines Berichts *über* die Beratung beschäftigen. Es bleibt unklar, ob und in welcher Form vor Durchführung der Beratung eine Abstimmung über die Inhalte der Beratung zwischen den in der Koordinierungsgruppe vertretenen HTA-Organisationen erfolgt. Sofern die Regelung auch dahingehend in Analogie zu Artikel 6 ausgestaltet sein soll, dass einzig der finale Bericht das Ergebnis der Beratungen darstellt, sollten die Formulierungen des Artikels entsprechend klarstellend angepasst werden.

Auch sollte berücksichtigt werden, dass an dieser Stelle bestehende Unterschiede zwischen den Gesundheits- und HTA-Systemen der Mitgliedstaaten zu berücksichtigen sind. Nicht in jeder Frage kann aktuell ein Konsens der beteiligten HTA-Organisationen erreicht werden. Eine Beratung erfolgt dann auch im Hinblick auf unterschiedliche Einschätzungen. Diese Flexibilität ist zu erhalten.

Die Anforderung, dass die Schlussfolgerungen der gemeinsamen Konsultation bei einer gemeinsam durchgeführten Beratung mit der EMA übereinstimmen sollen, darf auf keinen Fall dazu führen, dass die Qualitätsvorgaben an Studienergebnisse für die nachgelagerte klinische Nutzenbewertung abgesenkt werden. Vielmehr sollte klar dargestellt werden, dass sich Hersteller, die sich bereits in der frühen Phase der Produktentwicklung auf die Anforderungen an

die klinische Nutzenbewertung vorbereiten wollen, bereits in ihrem klinischen Zulassungsprogramm Studien planen und durchführen können, die zwar auch für die Erlangung einer Marktzulassung geeignet sind, aber bereits eine Datengrundlage liefern, die über die Anforderungen der Zulassungsbehörden an den Wirksamkeitsnachweis für die Marktzulassung hinausgehen und für eine Nutzenbewertung geeignet sind.

### C) Änderungsvorschlag

Die Worte „Bericht“ oder „Bericht über die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation“ und ihre Deklinationen werden ersetzt durch die Worte „schriftliche gemeinsame wissenschaftliche Beratung“

Ergänzt wird weiterhin:

„9. Nach Erhalt und Berücksichtigung eventueller gemäß den Absätzen 6, 7 und 8 übermittelter Anmerkungen schließt der Bewerter mit Unterstützung des Mitbewerbers den Entwurf des Berichts über die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation ab und übermittelt den Berichtsentwurf zur Stellungnahme an die benannte Untergruppe. Dabei sind nicht konsentierbare Teile der Beratung als verschiedene Positionen darzustellen.

10. Erfolgt die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation parallel zur wissenschaftlichen Beratung durch die Europäischen Arzneimittel-Agentur, so versucht der Bewerter, zusammen mit der Agentur dafür zu sorgen, dass die Schlussfolgerungen des Berichts über die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation mit denen der wissenschaftlichen Beratung übereinstimmen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass sich die Anforderungen an klinische Daten für die vergleichende Bewertung des Nutzens von den Anforderungen an im Rahmen der Zulassung berücksichtigten Daten unterscheiden.

12. Der endgültige Bericht über die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation wird von der Koordinierungsgruppe spätestens 100 Tage nach Beginn der Erstellung des Berichts gemäß Absatz 4 möglichst einvernehmlich bzw. bei Bedarf mit ~~einfacher~~ qualifizierter Mehrheit der Mitgliedstaaten genehmigt.

13. Auf Basis der endgültigen schriftlichen gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung erfolgt ein Gespräch mit dem Entwickler, in dem diesem die Inhalte der Beratung erläutert werden.“

## Artikel 14 Berichte über gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen

### A) Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 14 regelt das weitere Verfahren nach Beschluss eines Berichts über die gemeinsame wissenschaftliche Beratung durch die Koordinierungsgruppe und untersagt den Mitgliedstaaten die Durchführung nationaler Beratungen zum selben Thema.

### B) Stellungnahme

Analog zu den Ausführungen zu Artikel 13 sollte auch hier im Sinne einer Klarheit die Formulierung angepasst werden.

Die geforderte anonymisierte, zusammenfassende Information zu den wissenschaftlichen Konsultationen, die über die Jahresberichte und die IT-Plattform publiziert werden sollen, sollten im Sinne der Forderung zu Artikel 12 um übergreifend geltende Hinweise ausgeweitet werden.

Ein Verbot nationaler wissenschaftlicher Konsultationen ist unnötig und daher abzulehnen. Konsultationen werden auf Antrag des Entwicklers durchgeführt. Aus der Notwendigkeit zur Übertragung der in der gemeinsamen Bewertung dargestellten Effekte auf nationale Anforderungen oder der Notwendigkeit zur Durchführung einer nationalen Bewertung kann grundsätzlich ein Beratungsbedarf erwachsen. Auch wenn darüber hinaus kaum Gründe erkennbar sind, warum ein Entwickler nach oder während einer gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultation in derselben Fragestellung eine weitere Beratung in einem Mitgliedstaat beantragen sollte, so obliegt es doch dem Hersteller, hierüber zu entscheiden und seinem parallelen Antrag eine Erläuterung der Beweggründe beizufügen. Es bliebe dann der Entscheidung der nationalen HTA-Agentur vorbehalten, ob sie diesem Antrag folgt oder nicht.

### C) Änderungsvorschlag

„1. Die Koordinierungsgruppe übermittelt ~~den die genehmigten Bericht~~ schriftliche gemeinsame wissenschaftliche Beratung spätestens zehn Arbeitstage nach ~~seiner~~ Genehmigung an den beantragenden Entwickler der Gesundheitstechnologie.

2. Die Koordinierungsgruppe nimmt anonymisierte zusammenfassende Informationen zu den wissenschaftlichen Konsultationen in ihre Jahresberichte und in die IT-Plattform gemäß Artikel 27 auf. Diese werden zusätzlich in die nach Artikel 12 zur Verfügung zu stellenden Richtlinien aufgenommen.

~~3. Die Mitgliedstaaten führen keine wissenschaftliche oder gleichwertige Konsultation zu einer Gesundheitstechnologie durch, wenn für diese Technologie eine gemeinsame wissenschaftliche Konsultation eingeleitet wurde und der Inhalt des Antrags mit demjenigen der gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultation identisch ist.“~~

## Artikel 15 Übergangsbestimmungen für gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen

### A) Beabsichtigte Neuregelung

Für den in Artikel 33 der Verordnung vorgesehenen Übergangszeitraum werden mehrere Abweichungen vom vorher beschriebenen Verfahren festgelegt. So soll sich die Zahl der zu bearbeitenden Verfahren an der Zahl der teilnehmenden Mitgliedstaaten und damit der Leistungsfähigkeit der Koordinierungsgruppe orientieren. Dabei sind diejenigen Mitgliedstaaten, die sich nicht an der gemeinsamen klinischen Bewertung beteiligen, auch von anderen diesbezüglichen Aktivitäten der Koordinierungsgruppe ausgeschlossen.

### B) Stellungnahme

Die Übergangsregelungen stellen sich für die Mitgliedstaaten als binäre Entscheidung dar: Mitgliedstaaten, die sich nicht an gemeinsamen Bewertungen beteiligen, werden von sämtlichen Beratungen über diese Bewertungen in der Koordinierungsgruppe ausgeschlossen sein.

Der GKV-Spitzenverband lehnt die Verpflichtung der Mitgliedstaaten ab, am Ende des Übergangszeitraums an den gemeinsamen klinischen Bewertungen unter den aktuell vorgesehenen Rahmenbedingungen teilzunehmen. Selbst wenn dennoch an der Verpflichtung festgehalten würde, scheint es nicht zielführend, aus unterschiedlichen Gründen bezüglich einer Teilnahme an gemeinsamen klinischen Bewertungen zögernde Mitgliedstaaten umfassend von einer Teilnahme an der diesbezüglichen Arbeit der Koordinierungsgruppe auszuschließen. Auch eine schrittweise Teilnahme an den unterschiedlichen Aufgaben der Koordinierungsgruppe kann für das Ergebnis der Arbeiten sinnvoll sein und eine schrittweise Vertiefung der Kooperation bewirken.

### C) Änderungsvorschlag

Artikel 15 wird wie folgt geändert:

“(b) bestimmen die Mitgliedstaaten den Umfang der Beteiligung der von ihnen entsandten dürfen die Mitglieder der Koordinierungsgruppe aus Mitgliedstaaten, die sich nicht an gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen beteiligen, nicht. Abhängig davon können diese

- i) zu Bewertern oder Mitbewertern ernannt werden;
- ii) die Entwürfe von ~~Berichten über~~ schriftlichen gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen ~~Konsultationen~~ kommentieren;
- iii) an der Genehmigung der endgültigen Berichte über gemeinsame wissenschaftliche Kon-

sultationen mitwirken;

iv) an der Erstellung und Genehmigung der Teile zu gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen in den Jahresarbeitsprogrammen mitwirken.“

## **Artikel 16 Annahme detaillierter Verfahrensvorschriften für gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In Artikel 16 soll die EU-Kommission zum Erlass diverser Durchführungsrechtsakte ermächtigt werden, in denen Verfahrensvorschriften zur Durchführung der gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen festgelegt werden.

### **B) Stellungnahme**

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes muss die vorliegende Verordnung im Fall einer Umsetzung möglichst detaillierte Vorgaben zur Durchführung auch der wissenschaftlichen Beratungen beinhalten. Im Fall wissenschaftlicher Grundlagen sollten diese Vorgaben generell-abstrakter Natur sein und die Spezifizierung den mit ihrer Durchführung betrauten Fachgremien übertragen werden. Weitere Rechtsakte der Kommission sollten auf das Notwendige begrenzt sein.

Unklar scheint, weshalb der Entwickler der Technologie an der Erstellung des Berichts über die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation beteiligt werden sollte, insbesondere wenn dieser Bericht (dem in Artikel 13 geäußerten Verständnis entsprechend) als schriftliches Beratungsdokument zu verstehen ist. Eine Beteiligung ist allenfalls für das Protokoll eines Beratungsgesprächs vorstellbar.

### **C) Änderungsvorschlag**

Artikel 16 wird wie folgt geändert:

„1. Die Koordinierungsgruppe arbeitet im Wege einer Verfahrensordnung Vorschriften für Folgendes aus:

~~Die Kommission arbeitet im Wege von Durchführungsrechtsakten Verfahrensvorschriften für Folgendes aus:~~

- (a) die Einreichung von Anträgen durch die Entwickler von Gesundheitstechnologien und ihre Mitwirkung an der Erstellung ~~der Berichte~~ einer Niederschrift über die Inhalte der gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen;
- (b) die Benennung von Bewertern und Mitbewertern;
- (c) die Festlegung der einzelnen Verfahrensschritte und ihres zeitlichen Ablaufs;

1a. Die Kommission arbeitet im Wege von Durchführungsrechtsakten Verfahrensvorschriften für Folgendes aus:

(a) die Konsultation von Patienten, klinischen Experten und sonstigen einschlägigen Interessenträgern;

(b) die Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen zu Arzneimitteln, wenn ein Entwickler von Gesundheitstechnologien beantragt, dass die Konsultation parallel zur wissenschaftlichen Beratung durch die Agentur erfolgen soll;

(c) die Zusammenarbeit mit den Expertengremien im Sinne des Artikels 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 bei gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen zu Medizinprodukten.

2. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 30 Absatz 2 erlassen.“

## **Artikel 17 Unterlagen und Vorschriften für die Auswahl der Interessenträger für gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Regelungen des Artikels 17 soll die Kommission zum Erlass weiterer delegierter Rechtsakte ermächtigt werden, die das Nähere zu den einer wissenschaftlichen Konsultation zugrunde zu legenden Unterlagen und zur Auswahl der zu konsultierenden Interessenträger regeln.

### **B) Stellungnahme**

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes muss die vorliegende Verordnung im Fall einer Umsetzung möglichst detaillierte Vorgaben zur Durchführung auch der wissenschaftlichen Beratungen beinhalten. In Bezug auf wissenschaftliche Grundlagen sollten diese Vorgaben generell-abstrakter Natur sein und die Spezifizierung den mit ihrer Durchführung betrauten Fachgremien übertragen werden. Weitere Rechtsakte der Kommission sollten auf das Notwendige begrenzt sein.

Bei Regelungen zur Auswahl der Interessenträger ist deren Unabhängigkeit und Freiheit von Interessenskonflikten zu gewährleisten.

### **C) Änderungsvorschlag**

Artikel 17 wird wie folgt geändert:

~~„Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 31 delegierte Rechtsakte zu erlassen, die Folgendes betreffen~~ Die Koordinierungsgruppe bestimmt im Rahmen ihrer Verfahrensordnung:

(a) den Inhalt

i) der Anträge auf gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen durch die Entwickler von Gesundheitstechnologien;

ii) des Dossiers mit Informationen, Daten und Nachweisen, das von den Entwicklern von Gesundheitstechnologien für gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen vorzulegen ist;

iii) der Berichte über gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen;

(b) die Vorschriften zur Bestimmung der Interessenträger, die für die Zwecke dieses Abschnitts zu konsultieren sind.“

### Abschnitt 3 Neu entstehende Gesundheitstechnologien

#### Artikel 18 Ermittlung neu entstehender Gesundheitstechnologien

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Als weitere Aufgabe der Koordinierungsgruppe ist die Durchführung eines sogenannten Horizon Scannings vorgesehen. In diesem Rahmen konsultiert die Koordinierungsgruppe verschiedene Organisationen, um relevante Informationen zu sammeln. Die Ergebnisse sollen auch im Jahresbericht festgehalten werden.

##### B) Stellungnahme

Die Durchführung eines Horizon Scannings ist eine notwendige und sinnvolle Aufgabe von HTA-Agenturen. Dabei sollte ein möglichst vollständiger Überblick gewonnen werden, der auch einen Überblick über die vorläufigen Ergebnisse klinischer Studien und zu Umsatzerwartungen der Unternehmen ermöglicht. Neben der Konsultation der in Artikel 18 Absatz 2 aufgelisteten Ansprechpartner sollten auch eigene Recherchen der Koordinierungsgruppe, beispielsweise in Unternehmensberichten oder Studienregistern durchgeführt werden. Es sollten auch Wege gefunden werden, wie bisher vertrauliche Informationen der EMA und der Hersteller Eingang finden können.

Eine Veröffentlichung der Ergebnisse ausschließlich im Rahmen des Jahresberichts ist aus mehreren Gründen unzureichend. Zum einen umfasst diese Veröffentlichung gemäß Absatz 3 nur die Schlussfolgerungen aus der Studie. Für die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten und insbesondere die Kostenträger sind jedoch die vollständigen Ergebnisse von hoher Relevanz.

Zum anderen würde die Veröffentlichung der Ergebnisse zum 31. Januar des laufenden Jahres für dieses Jahr erfolgen. Dies ist zu spät, um eventuelle budgetäre Auswirkungen angemessen berücksichtigen zu können.

Der GKV-Spitzenverband schlägt daher vor, das Horizon Scanning als eine in regelmäßigen Abständen aktualisierte Datenbank zu gestalten, auf die ein öffentlicher Zugriff möglich ist. Der vorgesehene Bericht könnte dann in der geplanten Form bestehen bleiben.

### C) Änderungsvorschlag

„1. Die Koordinierungsgruppe ermittelt laufend ~~erarbeitet jedes Jahr eine Studie zu~~ neu entstehenden Gesundheitstechnologien, die sich maßgeblich auf Patienten, öffentliche Gesundheit und Gesundheitssysteme auswirken werden.

2. Bei der Ausarbeitung der Studie konsultiert die Koordinierungsgruppe

[...]

(f) und führt ergänzend eigene Recherchen insbesondere in Unternehmensberichten und Studienregistern durch.

Die EMA übermittelt im Rahmen der Amtshilfe vollständige Informationen, soweit nicht Datenschutzgründe dem entgegenstehen.

Die Studie wird fortlaufend aktualisiert und über die IT-Plattform nach Artikel 27 zur Verfügung gestellt.“

#### Abschnitt 4 Freiwillige Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien

##### **Artikel 19 Freiwillige Zusammenarbeit**

###### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Vorgesehen ist die Förderung freiwilliger Zusammenarbeit auf den Gebieten nicht-klinischer Bewertungen, nicht von der Verordnung erfasster Medizinprodukte oder weiterer Gesundheitstechnologien sowie Bereitstellung zur Stützung dieser Bewertungen benötigter Nachweise durch die EU-Kommission, die dazu die Koordinierungsgruppe zur Hilfe nimmt.

###### **B) Stellungnahme**

Die vorgesehene Regelung zur Unterstützung weiterer Zusammenarbeit ist unzureichend bestimmt. So bleibt offen, ob es sich dabei um eine weitergehende, alle Mitglieder der Koordinierungsgruppe umfassende Zusammenarbeit handelt oder auch um die freiwillige Zusammenarbeit einzelner Mitgliedstaaten. In letzterem Fall wäre klarzustellen, welcher Art die von nicht an der Zusammenarbeit beteiligten Mitgliedern der Koordinierungsgruppe geforderte Unterstützung ist. Unklar bleibt auch das Verhältnis der vorgesehenen Regelung zu bereits bestehenden, jedoch weitergehenden Kooperationen einzelner Mitgliedstaaten wie einer Zusammenarbeit bei Ausschreibungen oder Preisverhandlungen.

###### **C) Änderungsvorschlag**

Entfällt.

### **Kapitel III (Vorschriften für klinische Bewertungen)**

#### **Artikel 20 Harmonisierte Vorschriften für klinische Bewertungen**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Artikel 20 regelt die Geltung der im Folgenden festgelegten Vorschriften für gemeinsame klinische Bewertungen und durch Mitgliedstaaten durchgeführte klinische Bewertungen.

##### **B) Stellungnahme**

Eine zentrale europäische Regelung zu Verfahren und Methodik auch national durchgeführter klinischer Bewertungen im Rahmen einer Verordnung, von Durchführungsrechtsakten und delegierten Rechtsakten ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ein unangemessener Eingriff in die nationalen Gesundheitssysteme.

##### **C) Änderungsvorschlag**

Streichung des Buchstaben (b):

~~„(b) die von den Mitgliedstaaten durchgeführten klinischen Bewertungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten.“~~

## **Artikel 21 Berichte über klinische Bewertungen**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Artikel 21 bewirkt eine Verpflichtung der Mitgliedstaaten, eigene klinische Bewertungen an die Kommission zu übermitteln und deren Veröffentlichung durch die Kommission.

### **B) Stellungnahme**

Die Verpflichtung zur Übermittlung eigener klinischer Bewertungen an die Kommission und deren Veröffentlichung auf einer zentralen Plattform stellt eine niedrighschwellige und dennoch effektive Methode dar, auch Mitgliedstaaten ohne eigene HTA den Zugriff auf Bewertungen zu ermöglichen.

Mitgliedstaaten mit bestehenden HTA-Systemen könnten somit leicht überprüfen, ob zum Zeitpunkt, zu dem sich die Notwendigkeit einer Bewertung ergibt, bereits eine für die eigenen Fragestellungen verwendbare Bewertung vorliegt, und diese wo möglich verwenden. Tatsächlich unnötige Doppelarbeit würde somit unterbleiben und erneute nationale Bewertungen nur in solchen Fällen durchgeführt werden, in denen die vorliegenden Bewertungen nationalen Anforderungen nicht genügen.

Mitgliedstaaten ohne eigene HTA-Systeme könnten auf verschiedene HTA-Berichte zurückgreifen und somit denjenigen auswählen, der den nationalen Anforderungen des Gesundheitssystems am besten entspricht.

### **C) Änderungsvorschlag**

„2. Die zusammenfassenden Berichte gemäß Absatz 1 werden von der Kommission auf der IT-Plattform gemäß Artikel 27 veröffentlicht und die Berichte über klinische Bewertungen werden den übrigen Mitgliedstaaten über die IT-Plattform zur Verfügung gestellt. Dabei sind die Berichte durch die Kommission mindestens in den Verwaltungssprachen Englisch, Französisch und Deutsch zur Verfügung zu stellen.“

## **Artikel 22 Gemeinsame Verfahrensvorschriften und Methodik**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Regelungen des Artikels 22 soll die Kommission zum Erlass weiterer Durchführungsrechtsakte ermächtigt werden, die das Nähere zu Verfahren und Methodik klinischer Bewertungen regeln.

### **B) Stellungnahme**

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes muss bereits die vorliegende Verordnung im Fall einer Umsetzung möglichst detaillierte Vorgaben zur Durchführung klinischer Bewertungen beinhalten. Im Fall der Konkretisierung der Anforderungen an wissenschaftliche Grundlagen können diese Vorgaben im Sinne von Eckpunkten generell-abstrakter Natur sein und die Konkretisierung den mit ihrer Durchführung betrauten Fachgremien übertragen werden. Weitere Rechtsakte der Kommission sollten auf das Notwendige begrenzt sein.

Es ist in diesem Sinne nicht nachvollziehbar, weshalb die Regelung dieser essentiellen und sensiblen Bestandteile klinischer Bewertungen im Rahmen von Durchführungsrechtsakten erfolgen sollte.

Für die gemeinsamen klinischen Bewertungen ist die Regelung von Verfahrensvorschriften, durch die Unabhängigkeit und Transparenz geregelt werden, grundsätzlich sinnvoll. Nationale Verfahrensvorschriften hingegen wurden mit Blick auf die Funktionsfähigkeit der bestehenden Systeme festgelegt. Eine vorgreifliche europaweite Regelung hätte hier disruptiven Charakter. Dies unterstreicht die Notwendigkeit der vorgeschlagenen Änderungen in Artikel 20.

Auch die Mechanismen zur Interaktion zwischen Entwicklern und HTA-Agenturen bedürfen für die gemeinsame europäische Arbeit einer einheitlichen Festlegung. Es ist aber zu überlegen, welche Teile hierbei durch die Koordinierungsgruppe selbst festgelegt werden können. Bestehende nationale Regelungen sind zu erhalten.

Bezüglich der geplanten Regelungen zur Konsultation von Interessenträgern verweist der GKV-Spitzenverband auf seine zu Artikel 6 geäußerten Einwände. Sofern der Rahmen dieser Konsultationen angepasst würde, könnten weitere Details durch die EU-Kommission geregelt werden. Hierbei ist aber zwingend darauf zu achten, dass die Auswahl der Interessenträger deren Unabhängigkeit und Freiheit von Interessenskonflikten berücksichtigt.

Regelungen zur Methodik der Gestaltung und insbesondere der Inhalte klinischer Bewertungen können nicht adäquat durch die EU-Kommission geregelt werden. Die Methodik klini-

scher Bewertungen kann allenfalls abstrakt in Form von Eckpunkten durch Bezugnahme auf die internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin geregelt werden und sollte in einem Anhang zur Verordnung festgelegt werden. Details müssen den zuständigen Gremien, hier also der vorgesehenen Koordinierungsgruppe, vorbehalten bleiben.

### C) Änderungsvorschlag

„1. Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte betreffend

(a) Verfahrensvorschriften im Hinblick auf Folgendes:

i) die Gewährleistung, dass die ~~für Gesundheitstechnologien zuständigen Behörden und anderen Stellen~~ Koordinierungsgruppe und die gewählten Bewerter und Mitbewerter unter Berücksichtigung der Eckpunkte nach Anhang II dieser Verordnung klinische Bewertungen auf unabhängige und transparente Weise und frei von Interessenkonflikten durchführen;

ii) die Mechanismen für die Interaktion zwischen ~~den für Gesundheitstechnologien zuständigen Stellen~~ der Koordinierungsgruppe und den Entwicklern von Gesundheitstechnologien während der klinischen Bewertung;

iii) die Konsultation von Patienten, klinischen Experten und sonstigen Interessenträgern im Bereich der klinischen Bewertung;

~~(b) Methodiken zur Gestaltung von Inhalt und Aufmachung klinischer Bewertungen.~~

2. Die Durchführungsrechtsakte im Sinne von Absatz 1 werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 30 Absatz 2 erlassen.“

## **Artikel 23 Inhalt von vorzulegenden Unterlagen und Berichten sowie Vorschriften für die Auswahl von Interessenträgern**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Regelungen des Artikels 23 soll die Kommission zum Erlass weiterer delegierter Rechtsakte ermächtigt werden, die das Nähere zu den einer klinischen Bewertung zugrunde zu legenden Unterlagen und der Auswahl der Interessenträger regeln.

### **B) Stellungnahme**

Die zu Artikel 22 vorgebrachten Einwände gelten entsprechend auch für die in Artikel 23 vorgesehenen Regelungen. Europäische Regelungen mit Geltung für in den Mitgliedstaaten durchgeführte Bewertungen sind mit bestehenden Systemen höchstwahrscheinlich inkompatibel und daher disruptiv. Der GKV-Spitzenverband verweist daher erneut auf die zu Artikel 20 vorgeschlagenen Anpassungen und hier insbesondere auf die Notwendigkeit, Artikel 20 Buchstabe b ersatzlos zu streichen.

Insbesondere die Inhalte der Dossiers der Entwickler müssen final durch die nationalen HTA-Agenturen bestimmt werden. Auf europäischer Ebene kann allein eine abstrakte Vorgabe zur Vollständigkeit getroffen werden.

Dies gilt auch für die Berichte über klinische Bewertungen.

Die vorgesehenen Regelungen scheinen sich darüber hinaus mit den Regelungen des Artikels 11 zu überschneiden, was im Sinne der Normenklarheit zu vermeiden wäre.

Bei Regelungen zur Auswahl der Interessenträger ist deren Unabhängigkeit und Freiheit von Interessenskonflikten zu gewährleisten.

### **C) Änderungsvorschlag**

~~„Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 31 delegierte Rechtsakte zu erlassen, die Folgendes betreffen~~ Die Koordinierungsgruppe bestimmt im Rahmen ihrer Verfahrensordnung:

(a) den Inhalt

i) der Dossiers mit Informationen, Daten und Nachweisen, die von den Entwicklern von Gesundheitstechnologien für klinische Bewertungen vorzulegen sind,

ii) der Berichte über klinische Bewertungen,

iii) der zusammenfassenden Berichte über klinische Bewertungen;

(b) die Vorschriften zur Bestimmung der Interessenträger, die für die Zwecke von Kapitel II Abschnitt 1 sowie dieses Kapitels zu konsultieren sind.“

## **Kapitel IV (Unterstützungsrahmen)**

### **Artikel 25 Unterstützung durch die Kommission für die Koordinierungsgruppe**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Artikel 25 definiert konkrete Bereiche, in denen die EU-Kommission die Arbeit der Koordinierungsgruppe unterstützt.

#### **B) Stellungnahme**

Die vorgesehenen Regelungen erscheinen weitgehend sinnvoll. Wie in der Stellungnahme zu Artikel 3 bereits ausgeführt, wird die Notwendigkeit eines Ko-Vorsitzes der Koordinierungsgruppe durch die EU-Kommission nicht gesehen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Artikel 25 wird wie folgt geändert:

„(a) Sie stellt ihre Räumlichkeiten für die Sitzungen der Koordinierungsgruppe bereit ~~und~~  
~~übernimmt den Ko-Vorsitz;~~“

## **Artikel 26 Netzwerk der Interessenträger**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Artikel 26 regelt die Einrichtung eines Netzwerks von Interessenträgern, den Rahmen zur Auswahl geeigneter Interessenverbände und ihrer Interaktion mit der Koordinierungsgruppe.

### **B) Stellungnahme**

Die vorgeschlagene Regelung lässt offen, nach welchen Kriterien und für welche Dauer bestimmt wird, ob ein Interessensverband geeignet für eine Teilnahme am Netzwerk der Interessenträger ist. Zumindest der generell-abstrakte Rahmen der Anforderungen an die Unabhängigkeit und Freiheit von Interessenkonflikten sollte bereits Teil der Verordnung sein.

Auch ist zu überlegen, ob die Einrichtung eines Netzwerks der Interessenträger zielführend ist, oder ob nicht getrennte Netzwerke für verschiedene Gruppen angezeigt wären.

Auch ist offen, inwiefern Mitbewerber des von einer klinischen Bewertung betroffenen Produkts als Interessenträger gewertet werden und ob auch für diese die Einrichtung eines Netzwerks vorgesehen ist.

### **C) Änderungsvorschlag**

Entfällt.

## Artikel 27 IT-Plattform

### A) Beabsichtigte Neuregelung

Eine IT-Plattform soll eingerichtet werden, die angemessenen Zugang zur Arbeit der Koordinierungsgruppe und der nationalen HTA-Agenturen ermöglicht.

### B) Stellungnahme

Unklar bleibt, wie der Begriff „in angemessenem Umfang Zugang zu den Informationen“ zu definieren ist. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist Transparenz eine Kernanforderung an die Arbeit von HTA-Agenturen. Auch ist ihre Arbeit aus öffentlichen Mitteln finanziert, was den Informationsanspruch der Bevölkerung weiter stärkt. Daher ist ein möglichst umfassender und niedrigschwelliger Zugang zu gewährleisten.

### C) Änderungsvorschlag

Artikel 27 Nr. 2 wird wie folgt geändert:

„2. Die Kommission sorgt dafür, dass die Stellen der Mitgliedstaaten, die Mitglieder des Netzwerks der Interessenträger und die allgemeine Öffentlichkeit in angemessenem Umfang einen umfassenden Zugang zu den Informationen auf der IT-Plattform haben, sofern dieser Zugang nicht aufgrund datenschutzrechtlicher Regelungen einzuschränken ist.“

## **Artikel 28 Bericht über die Durchführung**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Spätestens zwei Jahre nach Ende des vorgesehenen Übergangszeitraums erstattet die EU-Kommission über die Funktionalität der Regelungen Bericht. Laut Erwägungsgrund 31 sollte insbesondere geprüft werden, ob der durch die Verordnung geschaffene Unterstützungsrahmen an eine Agentur der Union abgetreten und ob ein Gebührensystem eingeführt werden sollte, über das sich auch die Entwickler von Gesundheitstechnologien an der Finanzierung der gemeinsamen Arbeiten beteiligen würden.

### **B) Stellungnahme**

Eine Evaluation der Gesetzgebung ist grundsätzlich sinnvoll. Eine Aufgabenübertragung an eine EU-Agentur ist vor dem Hintergrund der angestrebten freiwilligen Zusammenarbeit nicht notwendig.

### **C) Änderungsvorschlag**

Entfällt.

## **Kapitel V (Schlussbestimmungen)**

### **Artikel 29 Evaluierung und Überwachung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Ein weiterer Bericht der EU-Kommission ist fünf Jahre nach dem Bericht aus Artikel 28 vorgesehen. Im Weiteren ist die Installation eines Überwachungsprogramms ein Jahr nach Geltungsbeginn der Verordnung vorgesehen, mit dessen Hilfe eine kontinuierliche Evaluation der Wirksamkeit der Verordnung möglich ist. Diese Evaluation soll auf den Jahresberichten der Koordinierungsgruppe basieren.

#### **B) Stellungnahme**

Eine Evaluation der Gesetzgebung ist sinnvoll.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Entfällt.

## **Artikel 32 Ausarbeitung von Durchführungsrechtsakten und delegierten Rechtsakten**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Artikel 32 legt fest, dass die an verschiedenen Stellen des Verordnungsentwurfs vorgesehenen Durchführungsrechtsakte und delegierten Rechtsakte durch die Kommission spätestens zum Zeitpunkt der Geltung der Verordnung erlassen werden und dabei den spezifischen Eigenschaften des Arzneimittel- und des Medizinproduktesektors Rechnung zu tragen ist.

### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband ist der Auffassung, dass die EU-Kommission nur Durchführungsrechtsakte und delegierte Rechtsakte zu Verfahrensvorschriften zu erlassen hat (siehe Kommentierung zu Art 11 und 16). Die Notwendigkeit eines zum Zeitpunkt der Geltung der Verordnung bereits erfolgten Erlasses ergänzender Vorschriften ist offensichtlich. Zu fordern ist jedoch, dass diese in der aktuellen Gestaltung der Regelung essentiellen Rechtsakte vor einer Geltung bereits veröffentlicht sind. Die in der Verordnung vorgesehene Zusammenarbeit wird eine Anpassung bestehender HTA-Systeme und damit der ihnen zugrundeliegenden, nationalen Gesetze erfordern. Hierfür ist Vorlaufzeit einzuplanen.

Es irritiert jedoch, dass im Verordnungsentwurf ausdrücklich auf die Notwendigkeit hingewiesen wird, beim Erlass dieser Vorschriften (ebenso wie in der Verordnung selbst) die Spezifika der geregelten Märkte angemessen zu berücksichtigen. Zum einen sollte davon ausgegangen werden können, dass gesetzliche Regelungen generell mit Blick auf die Notwendigkeiten und weiteren Rahmenbedingungen ausgestaltet werden. Zum anderen muss aber darauf hingewiesen werden, dass HTA nicht zuletzt auch für Behandler und Patienten essentielle Informationen zum therapeutischen Wert einer Technologie ermittelt. Diese Informationen dienen nicht zuletzt dazu, eine fundierte Entscheidung zum angemessenen Einsatz einer Technologie zu treffen, wenn grundsätzlich verschiedene Technologien zur Verfügung stehen und damit zum Schutz der Patienten. Für dieses Bedürfnis ist irrelevant, welche rechtliche Grundlage die Marktverfügbarkeit einer Technologie hat – unterschiedliche Maßstäbe in der Bewertung von Technologien sind nicht vertretbar.

Wesentliche Festlegungen in Artikel 17 und 23 sollten durch die Koordinierungsgruppe getroffen werden. Entsprechend ist Artikel 32 anzupassen.

### C) Änderungsvorschlag

Artikel 32 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

„1. Die in den Artikeln 11, 16, ~~17, und~~ 22 und 23 genannten Durchführungsrechtsakte und delegierten Rechtsakte werden von der Kommission spätestens am Tag des Geltungsbeginns dieser Verordnung erlassen. Sie sind mindestens 18 Monate vor Erlass im Amtsblatt der Europäischen Union zu veröffentlichen.“

Absatz 2 wird gestrichen:

~~2. Bei der Ausarbeitung der genannten Durchführungsrechtsakte und delegierten Rechtsakte trägt die Kommission den spezifischen Eigenschaften des Arzneimittel- und des Medizinproduktesektors Rechnung.~~

## **Artikel 33 Übergangsbestimmungen**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Artikel 33 regelt die dreijährige Übergangszeit. Während dieser soll die Teilnahme der Mitgliedstaaten an den gemeinsamen klinischen Bewertungen und wissenschaftlichen Konsultationen freiwillig sein.

### **B) Stellungnahme**

Es ist unklar, ob Mitgliedstaaten sich auch für die Teilnahme an nur einer der beiden Aufgaben entscheiden können.

Im Gegenzug ist die Teilnahme an den anderen Aufgaben der Koordinierungsgruppe mit Inkrafttreten der Verordnung unzweifelhaft als verpflichtend anzusehen.

### **C) Änderungsvorschlag**

Artikel 33 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

„1. Die Mitgliedstaaten können ihre Mitwirkung am System der gemeinsamen klinischen Bewertungen ~~oder und~~ der gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen gemäß Kapitel II Abschnitte 1 und 2 bis zum [*insert date 3 years after the date of application*] aufschieben.“

## **Artikel 34 Schutzklausel**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit Artikel 34 soll eine eingeschränkte Öffnung der Verpflichtungen erfolgen, die sich aus der Verordnung ergeben. So sollen Mitgliedstaaten nach vorheriger Prüfung und Genehmigung durch die EU-Kommission eigene klinische Bewertungen durchführen können, wenn dies mit der Notwendigkeit des Schutzes der öffentlichen Gesundheit im Mitgliedstaat begründet werden kann, die Maßnahme mit dieser Zielsetzung gerechtfertigt, notwendig und verhältnismäßig ist und keine willkürliche Diskriminierung oder verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellt.

### **B) Stellungnahme**

Es ist nicht erkennbar, unter welchen außergewöhnlichen Bedingungen die Schutzklausel Anwendung finden kann. Der GKV-Spitzenverband lehnt aus den geschilderten Gründen die Verpflichtungen, die hier für extreme Ausnahmefälle suspendiert werden sollen, ab. Die Schutzklausel ist zu eng gefasst, als dass sie den Bedenken des GKV-Spitzenverbands ausreichend Rechnung tragen könnte.

### **C) Änderungsvorschlag**

Artikel 34 wird gestrichen.

## **Artikel 35 Änderung der Richtlinie 2011/24/EU**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Streichung des Artikels 15 der Richtlinie 2011/24/EU führt zur Aufhebung der darin aktuell geregelten Unterstützung der Mitgliedstaaten im Rahmen eines freiwilligen Netzwerks, das die von den Mitgliedstaaten benannten, für die Bewertung von Gesundheitstechnologien zuständigen nationalen Behörden oder anderen Stellen verbindet.

### **B) Stellungnahme**

Mit Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung ist die betreffende Regelung obsolet, da sie eine in Teilen widersprüchliche Doppelregelung darstellen würde. Die vorliegende Verordnung ist die Nachfolgeregelung.

### **C) Änderungsvorschlag**

Entfällt.

## **Artikel 36 Inkrafttreten und Geltungsbeginn**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Geltung der Verordnung soll drei Jahre nach dem Inkrafttreten einsetzen.

### **B) Stellungnahme**

Hieraus ergäbe sich eine dreijährige Frist, in der die EU-Kommission begleitende Rechtsakte vorbereitet und den Mitgliedstaaten Zeit zur Harmonisierung ihrer HTA-Strukturen für die dann folgende, dreijährige Übergangsregelung nach Artikel 33 gewährt wird.

Auch an dieser Stelle zeigt sich die grundsätzliche Problematik der nicht hinreichend detaillierten Regelungen in der Verordnung. Ohne Kenntnis der essentiellen begleitenden Rechtsakte ist eine eventuell notwendige Anpassung bestehender HTA-Strukturen an die entstehenden Anforderungen nicht möglich. Soweit diese Rechtsakte nach Artikel 32 mit Geltung der Verordnung vorliegen, wäre dies zu spät, um legislative Vorgänge in den Mitgliedstaaten zuzulassen. Dies dürfte dem Willen der Mitgliedstaaten zur verstärkten Kooperation in der Übergangszeit gesetzliche Grenzen setzen.

### **C) Änderungsvorschlag**

Entfällt.

### **III. Ergänzender Änderungsbedarf**

#### **Anhang I**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Verordnung sollte um einen Anhang I ergänzt werden, in dem in Analogie zum Anhang 1 der Richtlinie (EG) Nr. 83/2001 die wesentlichen Inhalte des durch den Entwickler vorzulegenden Dossiers für die Nutzenbewertung geregelt werden. Dieser Anhang sollte sich aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes an den Inhalten der Dossiervorlagen des Gemeinsamen Bundesausschuss für die frühe Nutzenbewertung (insbesondere Module 4 und 5) orientieren und in seiner Struktur mit den EMA-Dossiers harmonisiert werden. Einige Informationen können sinnvollerweise aus dem Zulassungsdossier in das Nutzendossier übernommen werden.

##### **B) Änderungsvorschlag**

Siehe Anhang I.

## **Anhang II**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Verordnung sollte um einen Anhang II ergänzt werden, in dem die wesentlichen Inhalte und Strukturen des Berichts über die gemeinsame Bewertung geregelt werden.

### **B) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **IV. Anhang I**

### **Inhalt des Dossiers für die klinische Bewertung von Gesundheitstechnologien**

#### **Einleitung und grundlegende Prinzipien**

Die Angaben und Dokumente innerhalb des Dossiers für die klinische Bewertung einer Gesundheitstechnologie sollen den nachfolgenden Anforderungen entsprechen.

Bei der Zusammenstellung des Dossiers für die klinische Bewertung soll der Antragsteller die jeweiligen durch die EU-Kommission veröffentlichten Vorlagen verwenden.

In das Dossier sollen sämtliche Informationen aufgenommen werden, die für die Bewertung der entsprechenden Gesundheitstechnologie relevant sind, unabhängig davon, ob ihre Darstellung für die Technologie vorteilhaft oder nachteilhaft ist.

Alle Methoden, die bei der Zusammenstellung des Dossiers verwendet werden, sind in ausreichendem Detailgrad zu beschreiben, um eine Untersuchung ihrer wissenschaftlichen Angemessenheit und Validität zu ermöglichen. Alle Methoden sollen dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen.

#### **Teil 1: Zusammenfassung des Dossiers**

Administrative Angaben zur Identifikation des verantwortlichen Entwicklers der Technologie und eine umfassende Zusammenfassung der Informationen aus den Teilen 2, 3 und 4.

#### **Teil 2: Charakterisierung der zu bewertenden Gesundheitstechnologie**

##### ***Eigenschaften der Technologie***

Allgemeine Informationen zur Technologie, wie ihre Merkmale und ihr Wirkmechanismus.

##### ***Regulatorischer Status der Technologie***

Der aktuelle regulatorische Status in der Europäischen Union soll beschrieben werden, einschließlich relevanter Daten (wie Zulassungsdaten) und der Art des regulatorischen Vorgangs.

***Therapeutisches Anwendungsgebiet, das von der Bewertung umfasst ist***

Die therapeutischen Anwendungsgebiete, die von der Bewertung umfasst sind, sollen beschrieben werden. Auch weitere in der EU zugelassene Anwendungsgebiete sollen beschrieben werden.

***Anforderungen für die Verwendung der Technologie***

Falls für die Verwendung der Gesundheitstechnologie seitens der Regulatoren spezielle Anforderungen aufgestellt wurden (z. B. eine Beschränkung der Anwendung oder Verordnung der Technologie auf bestimmte Facharztgruppen), sollen diese beschrieben werden.

**Teil 3: Charakterisierung des Gesundheitsproblems**

***Überblick über die Erkrankung oder den Gesundheitszustand***

Die Erkrankung bzw. der Zustand, für den die Technologie vorgesehen ist, soll beschrieben werden.

***Zielpopulation (einschließlich Angaben zu Prävalenz und Inzidenz)***

Die Patientenpopulation, die vom zugelassenen Anwendungsgebiet umfasst ist, soll genau beschrieben werden. Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung/des Zustands, für den die Technologie vorgesehen ist, sollen beschrieben werden und eine Schätzung der Größe der Patientenpopulation in den Mitgliedsstaaten geliefert werden. Das Dossier soll auf mögliche Unterschiede bezüglich Prävalenz und Inzidenz zwischen den Mitgliedsstaaten eingehen.

***Diagnose***

Die Anforderungen an die Diagnose des Gesundheitsproblems sollen kurz beschrieben werden. Falls ein diagnostischer Test (Companion Diagnostic) für die Anwendung der Technologie notwendig ist, ist dieser zu charakterisieren.

***Behandlungsstrategien in verschiedenen Krankheitsstadien***

Der aktuelle Behandlungspfad und Behandlungsmöglichkeiten für die Erkrankung/den Zustand, für den die zu bewertende Technologie angewandt wird, sollen beschrieben werden. Das Dossier soll auch auf mögliche Unterschiede in Behandlungspfaden und Behandlungsmöglichkeiten in den Mitgliedsstaaten eingehen.

***Komparatoren für die Bewertung***

Der oder die in der Bewertung verwandten Komparatoren sollen beschrieben werden.

#### **Teil 4 Dokumentation der Effekte für Nutzen und Schaden im Vergleich zum Komparator**

##### ***Allgemeine Anforderungen***

Die Angaben und Dokumente innerhalb des Dossiers für die klinische Bewertung einer Gesundheitstechnologie sollen den nachfolgenden Anforderungen entsprechen. Das Dossier muss eine ausreichend gut begründete und wissenschaftlich valide Meinungsbildung darüber ermöglichen, welche Effekte die zu bewertende Gesundheitstechnologie im Vergleich zu relevanten Komparatoren bietet.

Das Dossier soll die Ergebnisse eines Vergleichs der zu bewertenden Gesundheitstechnologie zu einem oder mehreren relevanten Komparatoren beinhalten. Die Mitgliedsstaaten definieren den oder die relevanten Komparatoren.

Die Bewertung muss auf einem vollständigen und relevanten Datensatz beruhen. Die Zusammenstellung dieses Datensatzes und der Datensatz selbst sind im Dossier transparent zu beschreiben. Falls ein Datensatz in Bezug auf eine Fragestellung der Bewertung unvollständig ist, sollen hierzu keine Schlussfolgerungen über den relativen Nutzen der Gesundheitstechnologie gezogen werden.

Das Dossier soll für Arzneimittel auch den Assessment Report beinhalten, der von den Zulassungsbehörden erstellt wurde (die Rapporteurs' Day 150 und Day 180 Joint Response Assessment Reports, den European Public Assessment Report (EPAR) oder den CHMP Assessment Report, falls der EPAR noch nicht verfügbar ist).

##### ***Systematische Prüfung der verfügbaren Studien***

Die Bewertung soll auf einer systematischen Prüfung der Studien beruhen, die mit der zu bewertenden Gesundheitstechnologie und den Komparatoren durchgeführt wurden.

Der Entwickler der Technologie muss zu allen Studien, die mit der zu bewertenden Technologie durchgeführt wurden und die von ihm finanziert oder anderweitig unterstützt wurden, Informationen bereitstellen (eine Liste der Studien, Studienprotokolle und Studienberichte). Zusätzlich sollen relevante Studien durch eine systematische Suche in bibliographischen Datenbanken, Studienregistern, den Websites der Zulassungsbehörden und anderen relevanten Datenquellen identifiziert werden. Die Auswahl der Studien, die in die Bewertung eingeschlossen wurden, soll transparent dargestellt werden und Ausschlüsse von Studien begründet werden.

### ***Ergebnisdarstellung***

Die Angaben zu jeder Studie müssen ausreichend Details enthalten um eine objektive Beurteilung zu ermöglichen:

- Eine detaillierte Beschreibung der geplanten und erfolgten Studiendurchführung und -analysen
- Eine Zusammenfassung der Ergebnisse der für die Bewertung relevanten Patientenpopulation
- Eine Zusammenfassung der Studienergebnisse, die die Frage der klinischen Bewertung beantworten
- Die zugehörige Dokumentation: den klinischen Studienbericht (nach ICH E3) einschließlich der Anhänge (Anhänge, die personenbezogene Daten, z. B. Daten der Prüfärzte beinhalten, müssen nicht eingereicht werden); für Studien, für die keine Studienberichte verfügbar sind, sollte die Dokumentation einen vergleichbaren Detailgrad umfassen

Die Studienergebnisse sind für jede Studie einzeln darzustellen und wenn angemessen mittels einer geeigneten statistischen Methode zusammengefasst werden.

Jegliche Sekundäranalysen der ursprünglichen Studien sollten im gleichen Detailgrad dargestellt werden.

### ***Effekte für Nutzen und Schaden im Vergleich zum Komparator***

#### ***Patientenpopulation***

Die in die Bewertung eingeschlossene Patientenpopulation sollte die Patientenpopulation repräsentieren, für die die zu bewertende Gesundheitstechnologie zugelassen ist. Die Patientenpopulation soll charakterisiert werden. Zusätzlich sollten relevante Subpopulationen von der Bewertung angemessen umfasst sein. Falls ein Teil der zugelassenen Population von den verfügbaren Studien nicht umfasst ist, ist dies zu beschreiben.

#### ***Intervention***

Die in der Bewertung verwendete Intervention soll der zugelassenen entsprechen und charakterisiert werden.

#### ***Komparator***

Der in die Bewertung eingeschlossene Komparator soll den Anforderungen der Mitgliedsstaaten entsprechen. Die Mitgliedsstaaten definieren den oder die relevanten Komparatoren vor der Bewertung.

### *Ergebnisse*

Die Bewertung soll nach den Standards der evidenzbasierten Medizin erfolgen. Sie soll auf patientenrelevanten Endpunkten basieren. Die Bewertung soll im Vergleich zum Komparator Effektgrößen für die Endpunkte, die den zusätzlichen Nutzen und Schaden darlegen, und die Sicherheit der Effekte der zu bewertenden Gesundheitstechnologie beschreiben. Die Bewertung soll für eine Untersuchung möglicher Unterschiede in den Ergebnissen für Patienten Effekte in relevanten Subpopulationen umfassen.